
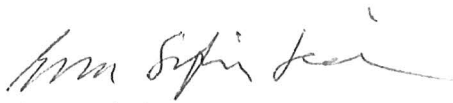


Helsinki 22 -11- 2012
Hnro 255428/2011
Eu-hnro UK/H/2462/01/E02

HAKEMUS	GW Pharma Ltd Englanti (UK) on 19.12.2011 hakenut myyntilupaa seuraavalle lääkevalmisteele:
	SATIVEX sumute suuonteloon
RATKAISU JA PERUSTELUT	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt lääkevalmisteele myyntiluvan liitteessä 1 mainitulla koostumuksella sekä samassa liitteessä mainituin pakkauksin. Lääkevalmiste on todettu tarkoituksenmukaiseksi edellyttäen, että sitä suositellaan käytettäväksi sillä tavoin kuin 22.11.2012 päivätyssä valmisteyhteenvedossa ja 26.10.2012 päivätyssä pakkausselosteessa on esitetty.
	Lupaan liitetyt ehdot: 1) Valmistetta saadaan toimittaa vain alkuperäisellä huumausainelääkemääräyksellä. 2) Vain neurologian erikoislääkäreiden määräyksellä tai neurologian alan sairaalayksikön lääkärin määräyksellä tai näiden aloittamaan jatkohoitoon.
LUVAN NUMERO	30430
LUVAN VOIMASSAOLO	Myyntilupa on voimassa viisi vuotta päätöksen päiväyksestä lukien. Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos lääkelain 28 §:ssä ja 29 §:ssa olevia ehtoja ei ole täytetty.
SOVELLETUT OIKEUSOHJEET	Lääkelaki (395/87) 21 § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2009
MUUTOKSENHAKU	Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus liitteenä 2.
	Johtaja  Erkki Palva
	Ylilääkäri  Eeva S. Leinonen
PÄÄTÖS	Almirall ApS Nielsen Peter Berg Strandvejen 102 B 2900 HELLERUP Denmark

LISÄTIETOJA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja seuraavalta henkilöltä:
Eeva S. Leinonen
Puhelin: +358 29 522 3379
Sähköposti: eeva.s.leinonen@fimea.fi