

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller STADA Arzneimittel AG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 juni 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilken batch som omfattas av dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den danska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>APO-go PEN 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2000-0434/16547</i>
Batchnummer	<i>F0387</i>
Utgångsdatum	<i>2025-06-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml</i>
Antal förpackningar	<i>236 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046260068216</i>
Produktkod (DK)	<i>07046265612636</i>
Varunummer (SE)	<i>006821</i>
Varunummer (DK)	<i>561263</i>