

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska österrikiska och irländska 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 21 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk och engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	AYVAKYT 25 mg, filmdragerad tablett
Asp/MA-nummer	2021-0108/61730
Förpackningstyp	Kartong för burk, 30 tabletter
EUMA-förp-nr	EU/1/20/1473/004
Produktkod	08720165565214

Läkemedel	AYVAKYT 50 mg, filmdragerad tablett
Asp/MA-nummer	2021-0109/61731
Förpackningstyp	Kartong för burk, 30 tabletter
EUMA-förp-nr	EU/1/20/1473/005
Produktkod	08720165565153

Läkemedel	AYVAKYT 100 mg, filmdragerad tablett
Asp/MA-nummer	2019-0737/59445
Förpackningstyp	Kartong för burk, 30 tabletter
EUMA-förp-nr	EU/1/20/1473/001
Produktkod	08720165565009

Läkemedel *AYVAKYT 200 mg, filmdragerad tablett*
Asp/MA-nummer *2019-0738/59446*
Förpackningstyp *Kartong för burk, 30 tabletter*
EUMA-förp-nr *EU/1/20/1473/002*
Produktkod *08720165565016*

Läkemedel *AYVAKYT 300 mg, filmdragerad tablett*
Asp/MA-nummer *2019-0739/59447*
Förpackningstyp *Kartong för burk, 30 tabletter*
EUMA-förp-nr *EU/1/20/1473/003*
Produktkod *08720165565023*