

Datum: 2026-05-29
Diarienummer: 5.2.3-2026-045285

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Pasteur Europe:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den europeiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-05-30, med diarienummer 5.2.3-2024-046906.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 augusti 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk, fransk och spansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Act-HIB, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (EU)	<i>Act-HIB 10µg/0,5 ml, powder and solvent for solution</i>
Asp/MA-nummer	<i>1991-0138/11584</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska+ engångsspruta med nål, 1 x (I+II)</i>
Produktkod	<i>03664798014099</i>
Varunummer (SE)	<i>054213</i>

Detta beslut är en förlängning på tidigare dispenbeslut med diarienummer 5.2.3-2024-046906.