

Datum: 2026-09-15
Diarienummer: 5.2.3-2026-071684

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med engelsk, fransk och spansk märkning och bipacksedel avsedd för den europeiska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med korrekt svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk, fransk och spansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek, partihandel, hälso- och sjukvården till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Sanofi Winthrop Industrie:s ska efter dispensens slutdatum inkomma med information om antal förpackningar som tillhandahållits svensk marknad samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Act-HIB, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>11584</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska+ engångsspruta med nål, 1 x (I+II)</i>
Produktkod	<i>03664798014099</i>
Varunummer	<i>054213</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.