

Datum: 2026-04-14
Diarienummer: 5.2.3-2026-027892

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industries ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den europeiska 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 14 april 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk och fransk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den engelska och franska bipacksedeln inte är den samma.
- Sanofi Winthrop Industrie ska vid dispensens slut inkomma med information om antalet förpackningar som tillhandahållits samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Act-HIB, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (EU)	<i>Act-HIB 10 µg/0,5 ml, powder and solvent for solution</i>
MA-nummer	<i>11584</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska + engångsspruta med nål, 1 x (I+II)</i>
Produktkod (SE)	<i>03664798014099</i>
Produktkod (EU)	<i>03400933472016</i>
Varunummer	<i>054213</i>