

Sammanfattning av beslut angående ansökan om att tillhandahålla receptbelagt läkemedel med felaktig märkning avseende säkerhetsdetaljer

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Boehringer Ingelheim International GmbH:s ansökan om tillhandahållande av förpackningar vars serienummer har avaktiverats för nedanstående läkemedel.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd märkning att tillgå, dock längst till och med 2025-05-30. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med felaktiga säkerhetsdetaljer inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen och att den unika identitetsbeteckningen på förpackningarna inte ska användas för avaktivering. Det ska av informationen tydligt framgå läkemedlets produktkod, vilka batcher som omfattas av dispensen samt uppgift om vilket larm som läkemedelsförpackningen troligtvis kommer att orsaka hos den aktör som avaktiverar förpackningen.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Actilyse, pulver och vätska till inj.-/inf.vätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>1990-0069/11137</i>
Batchnummer	<i>304502</i>
Utgångsdatum	<i>2025-06-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaskor, (I +II) 10 mg + 10 ml</i>
Antal förpackningar	<i>59 st</i>
Produktkod	<i>07046261146784</i>
Varunummer	<i>114678</i>
Larm som sannolikt uppstår vid avaktivering och/eller verifiering	<i>Avaktiverad</i>