

Datum: 2026-02-13
Diarienummer: 5.2.3-2026-010286

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Advanz Pharma Limited:s ansökan om dispens från kravet att säkerhetsdetaljer ska vara tryckta direkt på förpackningen gällande nedanstående läkemedel.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd märkning att tillgå, dock längst till och med 31 augusti 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med felaktigt tryckta säkerhetsdetaljer inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Aggrastat 50 mikrogram/ml Infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>14829</i>
Batchnummer	<i>13TIF222 och 13UBF236</i>
Utgångsdatum	<i>2027-08-31 (batch 13TIF222)</i> <i>2028-01-31 (batch 13UBF236)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för infusionspåse (IntraVia) i ytterpåse av folie, 250 ml</i>
Antal förpackningar	<i>3020 st (1414 av batch 13TIF222, 1606 av batch 13UBF236)</i>
Produktkod	<i>07046260044500</i>
Varunummer	<i>004450</i>

Dispensen omfattar förpackningar där säkerhetsdetaljerna är påklitrade förpackningarna med en etikett.