

Datum: 2026-02-04
Diarienummer: 5.2.3-2025-098627

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi B.V.'s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden.

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Berörda aktörer inom apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också informeras om att engelsk bipacksedel i papper saknar information om nationella kontaktuppgifter för biverkningsrapportering.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Aldurazyme 100 U/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>18464</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1x5 ml</i>
Produktkod	<i>05000283660668</i>
Varunummer	<i>014439</i>

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