

Datum: 2025-08-21
Diarienummer: 5.2.3-2025-069087

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Viatris Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-01-31, dnr 5.2.3-2025-008052.

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 31 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel 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.
- De utländska förpackningar som omfattas av dispensen ska endast levereras till dosapotek för dosdispensering.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Alendronat Viatris Veckotablett 70 mg, tablett</i>
Läkemedel (NL)	<i>Alendroninezuur Mylan 70 mg, tabletten</i>
Asp/MA-nummer	<i>2005-0939/23016</i>
Batchnummer	<i>3210142, 3210143 och 3206123</i>
Utgångsdatum	<i>2027-05-31 (batch 3210142 och 3210143) 2027-03-31 (batch 3206123)</i>
Förpackningstyp	<i>Burk, 100 tabletter (dosdispensering)</i>
Antal förpackningar	<i>5000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046264689097</i>
Produktkod (NL)	<i>08717472413185</i>
Varunummer	<i>468909</i>

Skilnad mot föregående beslut (dnr 5.2.3-2025-008052) är en förlängning av beslutets giltighetstid, samt tillägg av ytterligare 2000 förpackningar från ny batch (3206123).