

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Tillomed Malta Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden enligt bipacksedel och märkning på förpackning (mock-up) bifogat i Tillomed Malta Limited:s mejl daterat 2025-05-13 (bipacksedel) och 2025-05-26 (mock-ups).

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.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Amphotericin B liposomal Tillomed 50 mg, pulver till koncentrat till infusionsvätska, dispersion</i>
Asp/MA-nummer	2023-0548/64858
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 1 st</i>
Produktkod	05350765900493
Varunummer	52 67 29
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 x 1 st</i>
Produktkod	05350765900509
Varunummer	37 40 18

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