

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Eurocept International B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden. Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

*Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-07-05, dnr 5.2.3-2024-060181.*

Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Amsalyo 75 mg, Pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
<b>Asp/MA-nummer</b>	<i>2017-0384/56309</i>
<b>Batchnummer</b>	<i>A643A99A och A643A99B</i>
<b>Utgångsdatum</b>	<i>2026-04-30</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong till injektionsflaska, 5 st</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>60 st (A643A99A) 90 st (A643A99B)</i>
<b>Produktkod (DE)</b>	<i>08718858153053</i>

---

*Tillägg av ytterligare 50 st förpackningar från batch (A643A99B) från tidigare beslut*