

Datum: 2026-06-05
Diarienummer: 5.2.3-2026-045519

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Alnylam Netherlands B.V.'s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren avsedd för den svenska marknaden. Övrig märkning och bipacksedeln är på svenska.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2025-034107, daterat 2025-04-28.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 5 juni 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren 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.
- Alnylam Netherlands B.V. ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Amvuttra 25 mg, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta</i>
Asp/MA-nummer	<i>2021-0924/62546</i>
EUMA-nr:	<i>EU/1/22/1681</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st</i>