

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

Läkemedelsverket bifaller pharmaand GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren (blister) avsedd för den maltesiska och cypriotiska marknaden, samt bulgarisk märkning på läkemedelsbehållaren (blister) avsedd för den bulgariska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 30 september 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk respektive bulgarisk på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-05-08, dnr 5.2.3-2025-036851.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Anafranil 25 mg, dragerad tablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>1968-0157/8757</i>
Batchnummer	<i>21122949R (maltesisk, blister), 23123536R (bulgarisk, blister) 24022163R (cypriotisk, blister)</i>
Utgångsdatum	<i>2026-04-30 (batch 21122949R) 2027-04-30 (batch 23123536R) 2027-06-30 (batch 24022163R)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 100 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>11486 st (858 st av batch 21122949R, 8964 st av batch 23123536R och 1664 st av batch 24022163R)</i>
Produktkod	<i>09120099672009</i>
Varunummer	<i>509981</i>

Skillnad från tidigare beslut (dnr 5.2.3-2025-036851) är en förlängning av dispensens giltighetstid.