

Datum: 2026-04-15
Diarienummer: 5.2.3-2026-029367

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Pfizer AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den brittiska marknaden.

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 15 februari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilken batch som omfattas av dispensen samt att de brittiska förpackningarna inte kan verifieras eller avaktiveras genom skanning och att det orsakar larm.
- Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska ombes att vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen hjälpa patient med att skriva ut fysisk kopia av bipacksedeln samt informeras om att upplysa om var elektronisk svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den brittiska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Ansatin 150 mg, kapsel, hård</i>
Läkemedel (UK)	<i>Mycobutin 150 mg, hard capsules</i>
MA-nummer	11962
Batchnummer	MG3951
Utgångsdatum	2027-02-28
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 30 kapslar</i>
Antal förpackningar	100 st
Produktkod (SE)	05415062320358
Produktkod (UK)	05013457026603
Varunummer (SE)	379230

Apotekspersonal ombes hjälpa patienterna med att skriva ut fysisk svensk bipacksedel om behovet uppstår. Observera att produktnamnet på den utländska förpackningen (Mycobutin) skiljer sig från godkänd svensk förpackning (Ansativin).