

Datum: 2026-10-06
Diarienummer: 5.2.3-2026-080778

Sammanfattning av beslut angående ansökan om att tillhandahålla receptbelagt läkemedel med felaktig märkning avseende säkerhetsdetaljer

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Actavis Group PTC ehf.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackningar vars 2D-kod som kodar för den unika identitetsbeteckningen inte är avläsningsbar.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-03-09 dnr 5.2.3-2026-019680.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd märkning att tillgå, dock längst till och med 31 mars 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med felaktiga säkerhetsdetaljer 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 läkemedlets produktkod, vilka batcher som omfattas av dispensen samt uppgift om vilket larm som läkemedelsförpackningen troligtvis kommer att orsaka hos den aktör som avaktiverar förpackningen.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Antabus 400 mg Brustablett</i>
MA-nummer	<i>5958</i>
Batchnummer	<i>EAB23001B och EAB23004B</i>
Utgångsdatum	<i>2028-07-31 (batch EAB23001B), 2028-09-30 (batch EAB23004B)</i>
Förpackningstyp	<i>Burk, 50 brustabletter</i>
Antal förpackningar	<i>5292 st (2119 st (batch EAB23001B), 3173 st (batch EAB23004B))</i>
Produktkod	<i>05702181976321</i>
Varunummer	<i>19 76 32</i>
Larm som sannolikt uppstår vid avaktivering och/eller verifiering	<i>Felmeddelande "Barcode do not exist"</i>