

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.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd märkning att tillgå, dock längst till och med 31 juli 2025. 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, vilken batch som omfattas av dispensen, uppgift om det felmeddelande som 2D-koden troligtvis kommer att orsaka hos den aktör som avaktiverar förpackningen, samt information att förpackningarna kan verifieras manuellt.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Antabus 200 mg, Brustablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>1983-0043/9989</i>
Batchnummer	<i>EAA23001C</i>
Utgångsdatum	<i>2028-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Burk, 100 Brustabletter</i>
Antal förpackningar	<i>5264 st</i>
Produktkod	<i>05702180686351</i>
Varunummer	<i>06 86 35</i>
Larm som sannolikt uppstår vid avaktivering och/eller verifiering	<i>Felmeddelande "Barcode do not exist"</i>