

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Tillotts Pharma AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska marknaden.

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

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Asacol 400 mg, enterotablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>1987-0117/11580</i>
Batchnummer	<i>093751 och 083676</i>
Utgångsdatum	<i>2026-06-30 (batch: 093751) och 2026-03-31(batch 083676)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 100 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>1160 st (960 st (batch: 093751) + 200 st (batch 083676))</i>
Produktkod (SE)	<i>07640129621255</i>
Produktkod (NO)	<i>07640129621262</i>
Varunummer	<i>002071</i>

Detta dispensbeslut gäller för norska förpackningar.