

Datum: 2026-04-14  
Diarienummer: 5.2.3-2026-030791

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller AJ Vaccines A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 20 juni 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>BCG-vaccin AJVaccines, pulver och vätska till inj.vätska, suspension</i>
<b>Läkemedel (NL)</b>	<i>BCG-vaccin AJV (levend verzwaakt), Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.</i>
<b>MA-nummer</b>	19853
<b>Batchnummer</b>	125006D
<b>Utgångsdatum</b>	2026-10-31
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong för injektionsflaskor, 1 x (I+II) 1 ml rekonstituerat, utan injektionskit</i>
<b>Antal förpackningar</b>	400 st
<b>Produktkod (SE)</b>	05713844001151
<b>Produktkod (NL)</b>	05713844001595
<b>Varunummer (SE)</b>	066683

---

*Produktnamnet på den nederländska förpackningen är "BCG-vaccin AJV" och på den svenska förpackningen är "BCG-vaccin AJVaccines".*