

Datum: 2026-05-11
Diarienummer: 5.2.3-2026-037010

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller GSK Vaccines S.r.l.: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 november 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk och dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>BEXSERO, injektionsvätska, suspension</i>
MA-nummer	<i>45621</i>
Batchnummer	<i>ABXG26AB</i>
Utgångsdatum	<i>2029-04-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st med nål</i>
Antal förpackningar	<i>1200 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05050459002969</i>
Produktkod (NO/DK)	<i>05050459002952</i>
Varunummer (SE)	<i>539174</i>
Varunummer (NO/DK)	<i>484694</i>