

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållare

Beslut

Läkemedelsverket bifaller BridgeBio Europe B.V.'s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren. Övrig märkning och bipacksedeln är på svenska.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 5 juni 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- BridgeBio Europe B.V. ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>BEYONTTRA 356 mg, filmdragerad tablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>2024-0022/65861</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 120 tabletter</i>
Varunummer	<i>451175</i>

Svensk produkt med engelsk märkning på blister. Övrig märkning samt bipacksedel är på svenska. Observera att det även finns ett parallellt dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2025-036251 som berör utländska förpackningar med dansk, irländsk och nederländsk märkning och bipacksedel som är giltigt tom. 31 december 2025.