

Datum: 2026-04-29
Diarienummer: 5.2.3-2026-034006

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller CZ Vaccines S.A.U:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska, tyska och polska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 29 april 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, tysk och polsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda intressenter inom apotek, parthandel och veterinärmedicinsk verksamhet till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- CZ Vaccines S.A.U ska vid dispensens slut inkomma med information om antalet tillhandahållna förpackningar samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel *BLUEVAC-3, injektionsvätska, suspension*
MA-nummer *67192*
Förpackningstyp *Kartong för plastflaska, 100 ml*
Produktkod (DK/DE/PL) *08437027010514*
Varunummer (DK/DE/PL) *057957*