

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.: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 31 december 2023. Efter detta datum får läkemedlet med nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Bortezomib SUN 3,5 mg, pulver till injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2015-0450/52872</i>
Batchnummer	<i>HAD3925C</i>
Utgångsdatum	<i>2025-10-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st (3,5 mg)</i>
Antal förpackningar	<i>992 st</i>
Produktkod (SE)	<i>08719323332393</i>
Produktkod (NL)	<i>08718531949904</i>
Varunummer	<i>522838</i>

Finns även ett dispensbeslut för italienska förpackningar av Bortezomib SUN 3,5 mg, pulver till injektionsvätska, lösning (diarienummer 5.2.3-2023-38319).