

Sammanfattning av beslut angående ansökan tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller AstraZeneca AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska 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 30 juni 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev med bifogad kopia på detta dispensbeslut. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den norska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Bricanyl 0,5 mg/ml, Inj.vätska/konc. till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	1969-0057/8489
Batchnummer	F1057-1
Utgångsdatum	2027-01-31
Förpackningstyp	Kartong för ampull, (10 x 1 ml)
Antal förpackningar	500 st
Produktkod (SE)	07046261512336
Produktkod (NO)	05000456035736
Varunummer (SE)	15 12 33
Varunummer (NO)	57 91 10