

Datum: 2026-06-15  
Diarienummer: 5.2.3-2026-047817

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Samsung Bioepis NL B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 oktober 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

|                            |                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel</b>           | <i>Byooviz 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta</i> |
| <b>MA-nummer</b>           | 66232                                                                |
| <b>Batchnummer</b>         | F2611301                                                             |
| <b>Utgångsdatum</b>        | 2027-11-30                                                           |
| <b>Förpackningstyp</b>     | <i>Kartong för förfylld spruta, 0.165 ml</i>                         |
| <b>Antal förpackningar</b> | 100 st                                                               |
| <b>Produktkod (SE)</b>     | 08809593174332                                                       |
| <b>Produktkod (DE)</b>     | 04150203324772                                                       |
| <b>Varunummer (SE)</b>     | 464449                                                               |