

Datum: 2026-06-02
Diarienummer: 5.2.3-2026-031815

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Medical Valley Invest AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden enligt bipacksedel och märkning på förpackning (mock-up) bifogat i Medical Valley Invest AB:s mejl daterat 2026-04-15 (bipacksedel) och 2026-05-18 (mock-up).

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Cabazitaxel Medical Valley 60 mg Koncentrat och vätska till infusionsvätska, lös.</i>
MA-nummer	59078
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaskor, 60 mg/1,5 ml + 4,5 ml</i>
Produktkod	07340187108193
Varunummer	58 18 78

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se