

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Takeda Manufacturing Austria AG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2022-12-19, dnr 5.2.3-2022-101069.

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 6 november 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med irländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den irländska bipacksedeln inte är den samma.
- Takeda Manufacturing Austria AG ska efter dispensens slutdatum inkomma med information om antalet levererade förpackningar samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Ceprotin 1000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2000-0092/16196</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaskor, (I+II)</i>
Produktkod	<i>00642621043655</i>
Varunummer	<i>007268</i>

Förlängd giltighetstid av tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2022-101069