

Datum: 2026-06-02
Diarienummer: 5.2.3-2026-045526

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Leadiant GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-05-09 med diarienummer 5.2.3-2025-039030.

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 9 maj 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk, tysk och nederländsk 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 läkemedlets produktkod, vilken batch som förväntas ge upphov till larm vid skanning samt uppgift om vilket larm som läkemedelsförpackningen troligtvis kommer att orsaka hos den aktör som avaktiverar förpackningen. Det ska av information även tydligt framgå att läkemedelsförpackningen inte ska skannas.
- En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Leadiant GmbH ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket och e-VIS.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel *Chenodeoxycholic acid Leadiant 250 mg, kapsel, hård*

Läkemedel (NL) *Chenodesoxycholsäure Ledian, 250 mg, hartkapseln*

Asp/MA-nummer *2015-1036/53458*

Förpackningstyp *Kartong för blister, 100 kapslar*

Antal förpackningar *75 st*

Produktkod (NL) *05060538130056*

Larm som sannolikt

uppstår vid avaktivering

och/eller verifiering ID: 11110800 – "Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som exporterad ut ur EU".

Förpackningar med batchnummer 5002 förväntas ge upphov till larm vid skanning och behöver därför hanteras manuellt. Förpackningar behöver dock inte manuellt avaktiveras.