

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller BPL Bioproducts Laboratory GmbH: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 9 april 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk och engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Coagadex 250 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2015-0858/53280</i>
Batchnummer	<i>FXR24200B</i>
Utgångsdatum	<i>2027-06-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaskor, 250 IE + 2,5 ml</i>
Antal förpackningar	<i>350 st</i>
Produktkod/GTIN (DE)	<i>15019943000826</i>