

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning som saknar svensk bipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller BioNTech Manufacturing GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den europeiska marknaden som saknar bipacksedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2023-080843, daterat 2023-09-22.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2026. Efter detta datum får läkemedlet med engelsk märkning, utan bipacksedel, inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- BioNTech Manufacturing GmbH ska efter frisläppningen inkomma med information om antalet förpackningar samt deras batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dos, injektionsvätska, dispersion</i>
Läkemedel (EU)	<i>Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 micrograms/dose, dispersion for injection</i>
Asp/MA-nummer	2023-0683/64993
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 x 6 doser</i>
Produktkod	04260703260583
Varunummer	476238

Dispensförpackningar som omfattas av detta dispensbeslut har godkänd engelsk märkning. Det finns ytterligare ett dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2023-75935 som omfattar dispensförpackningar av samma läkemedel, styrka och läkemedelsform men där dispensförpackningarna har ej godkänd engelsk märkning. Detta dispensbeslut är en förlängning av tidigare godkänt dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2023-080843.