

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

### Beslut

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

Detta beslut ersätter det tidigare dispensbeslutet utfärdat den 20 juli 2023 med diarienummer 5.2.3-2023-62220.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med korrekt 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:

|                        |                                                                                 |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel (SE)</b>  | <i>Comirnaty 10 mikrogram/dos, koncentrat till injektionsvätska, dispersion</i> |
| <b>Läkemedel (EU)</b>  | <i>Comirnaty 10 micrograms/dose, concentrate for dispersion for injection</i>   |
| <b>Asp/MA-nummer</b>   | 2021-1023/62645                                                                 |
| <b>Förpackningstyp</b> | Kartong för injektionsflaska, 10 st (10 x 10 doser)                             |
| <b>Produktkod</b>      | 04260703260118                                                                  |
| <b>Varunummer</b>      | 165049                                                                          |

---

Detta dispenbeslut är en förlängning av tidigare godkänt dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2023-62220.