

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 med engelsk märkning som saknar bipacksedel.

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 den 31 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och med avsaknad av 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	<i>Comirnaty 30 mikrogram/dos, koncentrat till injektionsvätska, dispersion</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020-1034/61258</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 195 x 6 doser</i>
Produktkod	<i>04260703260002</i>
Varunummer	<i>488024</i>