

Datum: 2026-01-14
Diarienummer: 5.2.3-2025-101377

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Teva B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden enligt bipacksedel och märkning på förpackning (mock-up) bifogat i Teva B.V.:s mejl daterat 2025-12-01 (bipacksedel), 2025-12-01 (mock-up för kartong) och 2025-12-16 (mock-up för etikett).

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Decitabin Teva 50 mg pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	67186
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st</i>
Produktkod	05714372019854
Varunummer	424417

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se