

Datum: 2026-03-31
Diarienummer: 5.2.3-2026-027187

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller GlaxoSmithKline Trading Services Ltd:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den engelska, franska och tyska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-05-19, dnr 5.2.3-2025-039945.

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 1 maj 2028. Efter detta datum får läkemedlet med engelsk, fransk och tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se eller www.ema.europa.eu.
- GlaxoSmithKline Trading Services Ltd ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Dectova 10 mg/ml, Infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2017-1315/57238</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska (1 x 20 ml)</i>
Antal förpackningar	<i>7600 st (3800 st + 3800 st)</i>
Produktkod	<i>05054290010701</i>
Varunummer	<i>39 50 10</i>

Skillnad från tidigare beslut är tillägg av ytterligare förpackningar, samt en förlängning av beslutets giltighetstid.