

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Advanz Pharma Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska och österrikiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-086633, daterat 2024-10-09.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 juni 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>EXBLIFEP 2 g/0,5 g, pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2022-1103/64070</i>
Batchnummer	<i>4001KFQAK2</i>
Utgångsdatum	<i>2025-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 x 1 st</i>
Antal förpackningar	<i>100 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05021691005315</i>
Produktkod (DE/AT)	<i>05021691004653</i>
Varunummer	<i>479414</i>

Dispensbeslutet uppdaterat med korrekt svensk varunummer.