

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller SERB S.A.'s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den belgiska marknaden.

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 30 april 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med belgisk 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. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den belgiska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Effortil 5 mg, Tablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>1957-0078/5542</i>
Batchnummer	<i>222856</i>
Utgångsdatum	<i>2025-04-30</i>
Förpackningstyp (SE)	<i>Kartong för blister, 100 tabletter</i>
Förpackningstyp (BE)	<i>Kartong för blister, 50 tabletter (levereras som 2 x 50 styck förpackningar)</i>
Antal förpackningar	<i>4000 st</i>
Produktkod	<i>05055956400751</i>
Varunummer	<i>186262</i>

De belgiska förpackningarna är inte försedda med unik identitetsbeteckning som registrerats i EU-hubben, då Belgien har ett eget nationellt verifikasjonssystem. Förpackningarna behöver således hanteras manuellt.

Förpackningsstorleken för de belgiska förpackningarna är 50 styck tabletter 100 styck tabletter för de svenska förpackningarna. Det kommer därför levereras två förpackningar av den belgiska produkten när beställning på en svensk förpackning sker.

Informationen i den belgiska bipacksedeln skiljer sig huvudsakligen från den svenska bipacksedel vad gäller doseringsangivelserna för barn mellan 1 till 7 års ålder i Avsnitt 3 - Hur du använder Effortil. Information saknas i den belgiska bipacksedeln.