

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Pasteur:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska 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 den 30 juli 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med 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 att svensk bipacksedel finns att tillgå på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).
- Sanofi Pasteur ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Efluelda Tetra, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
<b>Asp/MA-nummer</b>	<i>2019-0434/59142</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong för förfylld spruta, 10 st (utan nålar)</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>16 000 st</i>
<b>Produktkod (DE)</b>	<i>04150188315178</i>
<b>Varunummer (SE)</b>	<i>445994</i>
<b>PZN-nummer (DE)</b>	<i>18831517</i>

---

*Produktnamnet kommer i juni 2024 ändras från "Efluelda" till "Efluelda Tetra". Dispens om att tillhandahålla Efluelda injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, 1 st (med bifogad nål), i utländsk förpackning avsedd för den belgiska marknaden för influensasäsongen 2024/2025 har beviljats den 8 mars 2024 med diarienummer 5.2.3-2024-017558. Med anledning av detta kommer det finnas två giltiga dispenser parallellt för samma produkt, men under två olika namn.*