

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 belgiska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller från och med den 2 oktober 2024 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 fransk, holländsk samt 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
- Sanofi Pasteur ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Efluelda, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
Asp/MA-nummer	<i>2019-0434/59142</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta (med bifogad nål), 1 st</i>
Antal förpackningar	<i>7500 st</i>
Varunummer	<i>397916</i>

Dispensen gäller för influensavaccin för säsongen 2024/2025.