

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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-02-22 med diarienummer 5.2.3-2023-016526.

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 oktober 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk, holländsk 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.
- 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>25 000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>03664798047721</i>
Produktkod (BE)	<i>03664798047226</i>
Varunummer	<i>397916</i>

Rättning av slutdatum för dispensens giltighetstid. Läkemedlet har sedan dispensen beviljades bytt namn från Efluelda till Efluelda Tetra.