

Datum: 2026-03-26
Diarienummer: 5.2.3-2026-025327

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie: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 1 augusti 2026 till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 november 2027. 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 att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Sanofi Winthrop Industrie ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer, utgångsdatum och produktnummer till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Efluelda injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
MA-nummer	66097
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 x 0,5 ml, med nål</i>
Antal förpackningar	15 000 st
Varunummer	56 15 21

Dispensen gäller influensavaccin för säsongen 2026/2027.

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se