

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.'s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska, norska och isländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2023-26303, daterat 2023-04-06.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Eligard 7,5 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2004-0905/21453</i>
Batchnummer	<i>15039CNC</i>
Utgångsdatum	<i>2026-02-28</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfyllda sprutor i bricka, 1 x (A+B), i förkopplat sprutsystem</i>
Antal förpackningar	<i>30 st</i>
Produktkod (SE)	<i>08057742821488</i>
Produktkod (DK/NO/IS)	<i>08057742821457</i>
Varunummer (SE)	<i>052392</i>
Varunummer (DK/NO/IS)	<i>593970</i>

Förlängd giltighetstid av redan beviljad dispens (dnr: 5.2.3-2023-26303).