

Datum: 2026-05-21
Diarienummer: 5.2.3-2026-035983

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Rare Thyroid Therapeutics International AB: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 31 maj 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk och engelsk märkning samt tysk bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den tyska bipacksedeln inte är den samma.
- Rare Thyroid Therapeutics International AB ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Emcitate 350 mikrogram, dispergerbar tablett</i>
MA-nummer	<i>65453</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 60 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>114 st.</i>
Produktkod (SE)	<i>04150196460358</i>