

Datum: 2026-02-19
Diarienummer: 5.2.3-2025-062071

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Ctruz ApS:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden enligt bipacksedel och märkning på förpackning (mock-up) bifogat i Ctruz ApS:s mejl daterat 2025-07-18 (bipacksedel), 2025-07-28 (etikett) och 2025-08-29 (kartong).

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Berörda aktörer inom apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Eptifibatide Ctruz 0,75 mg/ml infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	67978
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 100 ml</i>
Varunummer	525061

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se