

Datum: 2025-12-22
Diarienummer: 5.2.3-2025-108572

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Porton Biopharma Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den polska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2025-103172, med beslutsdatum 2025-12-05.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 mars 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med polsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Erwinase 10000 E, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>63794</i>
Batchnummer	<i>W085325</i>
Utgångsdatum	<i>2027-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 5 st</i>
Antal förpackningar	<i>20 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05056261700154</i>
Produktkod (PL)	<i>05056261700055</i>
Varunummer	<i>428863</i>

Detta dispensbeslut omfattar ytterligare 10 st utländska förpackningar och ersätter tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2025-103172.