

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Ultragenyx Germany GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller **från och med 19 oktober 2025** till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst **till och med 19 oktober 2027**. Efter detta datum får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Ultragenyx Germany GmbH ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas antal, batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Evkeeza 150 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020-0741/60965</i>
EUMA-nummer	<i>EU/1/21/1551</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 2,3 ml, 1 st</i> <i>Kartong för injektionsflaska, 8 ml, 1 st</i>

Bipacksedel och märkning på ytterkartong är skriven på svenska.