

Datum: 2026-07-17
Diarienummer: 5.2.3-2026-059649

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Celltrion Healthcare Hungary Kft:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den polska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-03-05, med diarienummer 5.2.3-2026-017510.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 juli 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med polsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Eydenzelt 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (PL)	<i>Eydenzelt 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce</i>
MA-nummer	65686
Batchnummer	5RIE025
Utgångsdatum	2027-09-30
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 0,1 ml (med filternål)</i>
Antal förpackningar	1900 st.
Produktkod (SE)	05996537036115
Produktkod (PL)	05996537036054
Varunummer (SE)	530077

Detta dispensbeslut är en förlängning av tidigare beviljat dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2026-017510.