

Datum: 2026-08-21
Diarienummer: 5.2.3-2026-067663

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska, norska och isländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 10 oktober 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Fabrazyme Pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>16555</i>
Batchnummer	<i>GW1872</i>
Utgångsdatum	<i>2028-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 5 mg</i>
Antal förpackningar	<i>50 st</i>
Produktkod (SE)	<i>03664798018172</i>
Produktkod (DK/NO/IS)	<i>00358468570031</i>
Varunummer	<i>016930</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se