

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel med utländsk märkning på inneretiketten

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med utländsk märkning på inneretiketten avsedd för den europeiska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på inneretiketten att tillgå, dock längst till och med 8 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på inneretiketten inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Sanofi Winthrop Industrie ska efter dispensens slutdatum inkomma med information om antalet levererade förpackningar samt deras batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Fasturtec 1,5 mg/ml, pulv. o vätska till konc. till inf.vätska, lösn.</i>
Asp/MA-nummer	<i>2000-0055/16159</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska + ampull, 3 x (1,5 mg + 1 ml)</i>
Produktkod	<i>03582910040897</i>
Varunummer	<i>003775</i>