

## Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel och märkning som inte är godkänd

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Exeltis Healthcare, S.L.:s ansökan om tillhandahållande av förpackningar med märkning (ytterkartong och blister) och bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med den 1 oktober 2025. Efter detta datum får läkemedlet med den felaktiga märkningen och bipacksedeln inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen.

Dispensen gäller följande förpackningar:

|                            |                                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel</b>           | <i>Femasekvens, tablett</i>                            |
| <b>Asp/MA-nummer</b>       | <i>1994-0320/12447</i>                                 |
| <b>Batchnummer</b>         | <i>8195107</i>                                         |
| <b>Utgångsdatum</b>        | <i>2027-09-30</i>                                      |
| <b>Förpackningstyp</b>     | <i>Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)</i> |
| <b>Antal förpackningar</b> | <i>4308 st</i>                                         |
| <b>Produktkod</b>          | <i>07046263891224</i>                                  |
| <b>Varunummer</b>          | <i>38 91 22</i>                                        |