

Datum: 2026-02-10
Diarienummer: 5.2.3-2025-095679

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Shionogi B.V:s a ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden.

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Fetcroja 1 g pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>58943</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 st</i>
Produktkod	<i>05060431940509</i>
Varunummer	<i>124041</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se