

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Amdipharm Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den spanska marknaden.

EU-frisläppning av den berörda batchen efter återimport till EU görs med hänvisning till frisläppningsanalyser och frisläppning av tillverkningssatsen som utfördes i samband med tillverkning av batchen och ingen omanalys efter återimporten till EU kommer att göras.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med spansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Fucithalmic 1 %, ögonsalva</i>
Läkemedel (ES)	<i>Fucithalmic 10 mg/g, gel oft</i>
Asp/MA-nummer	<i>1986-0086/10658</i>
Batchnummer	<i>C95412</i>
Utgångsdatum	<i>2026-02-28</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för tub, 5 g</i>
Antal förpackningar	<i>15 000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05060064170342</i>
Produktkod (ES)	<i>08470007005698</i>
Varunummer	<i>565034</i>