

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 irländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-013323, daterat 2024-02-19.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med den 31 juli 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med irländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Fucithalmic 1 %, ögonsalva</i>
Asp/MA-nummer	<i>1986-0086/10658</i>
Batchnummer	<i>C96655</i>
Utgångsdatum	<i>2026-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för tub à 5 g</i>
Antal förpackningar	<i>12 039 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05060064170342</i>
Produktkod (IE)	<i>05060337260312</i>
Varunummer (SE)	<i>56 50 34</i>

Detta beslut är en förlängning av tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-013323.