

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Amdipharm Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den portugisiska marknaden vars serienummer har avaktiverats.

Detta beslut gäller tillsammans med "Beslut angående ansökan om dispens för distribution på den svenska marknaden av Fucithalmic 1 %, ögonsalva" med diarienummer 5.2.3-2024-029571.

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 30 juni 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med portugisisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen och att den unika identitetsbeteckningen på förpackningarna inte ska användas för avaktivering. Istället ska det svenska varunumret användas vid expediering. Det ska av informationen tydligt framgå vilken batch som omfattas av dispensen samt uppgift om vilket larm som läkemedelsförpackningen troligtvis kommer att orsaka hos den aktör som försöker avaktivera förpackningen.
- En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Amdipharm Limited ska vid leverans inkomma med information om ärendet till e-verifikation i Sverige (e-VIS).

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Fucithalmic 1 %, Ögonsalva</i>
Asp/MA-nummer	<i>1986-0086/10658</i>
Batchnummer	<i>C96712</i>
Utgångsdatum	<i>2026-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för tub, 5 g</i>
Antal förpackningar	<i>44 450 st</i>
Varunummer	<i>56 50 34</i>
Produktkod (SE)	<i>05060064170342</i>

Produktkod (PT) 05060337262217
**Larm som sannolikt
uppstår vid avaktivering
och/eller verifiering** *"Decomissioned - destroyed"*
