

Datum: 2025-09-08
Diarienummer: 5.2.3-2025-073842

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren

Beslut

Läkemedelsverket bifaller PAION Pharma GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i engelsk märkning på läkemedelsbehållaren avsedd för den europeiska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 8 september 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- PAION Pharma GmbH ska vid dispensens slut inkomma med information om antalet förpackningar, förpackningarnas batchnummer samt förpackningarnas utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>GIAPREZA 2,5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>57960</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 x 1 ml</i>
Produktkod	<i>04260727580254</i>
Varunummer	<i>142069</i>