

Datum: 2026-05-18
Diarienummer: 5.2.3-2025-109891

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bioglan AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden enligt bipacksedel och märkning på förpackning (mock-up) bifogat i Bioglan AB:s mejl daterat 2026-12-22 (bipacksedel), 2026-04-17 (kartong/etikett).

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.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Berörda aktörer inom apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se
- Berörda intressenter ska också informeras om att engelsk bipacksedel i papper saknar information om nationella kontaktuppgifter för biverkningsrapportering.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Ganciclovir Bioglan 500 mg Pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>67189</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 5 st</i>
Produktkod	<i>07350057841204</i>
Varunummer	<i>104149</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se