

Datum: 2026-07-10
Diarienummer: 5.2.3-2026-058085

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

Beslut

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

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-064987, daterat 2024-07-26.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med korrekt svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 10 juli 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Gennisium Pharma ska efter dispensens slutdatum inkomma med information om antalet förpackningar som har tillhandahållits samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Gencebok 10 mg/ml, infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2019-1172/59879</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 50 x 1 ml</i>
Produktkod	<i>03770018587004</i>
Varunummer	<i>086864</i>

Bipacksedeln och märkningen på ytterkartongen är på svenska. Märkningen på läkemedelsbehållaren är på engelska.