

Datum: 2026-01-16
Diarienummer: 5.2.3-2025-107631

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Gilead Sciences Ireland UC:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-004951, daterat 2024-01-22.

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 18 januari 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med irländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den irländska bipacksedeln inte är den samma.
- Gilead Sciences Ireland UC vid dispensens slut inkomma med information till Läkemedelsverket om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Harvoni 45 mg/200 mg Dragerat granulat i dospåse</i>
MA-nummer	59353
Förpackningstyp	<i>Kartong för dospåse, 28 st</i>
Antal förpackningar	120 st
Produktkod (IE)	05391507146045
Varunummer	461465

Förlängning av tidigare dispensbeslut, diarienummer 5.2.3-2024-004951.