

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 daterat 2023-04-28, med diarienummer 5.2.3-2023-020446.

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 14 mars 2027. 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 densamma.
- Gilead Sciences Ireland UC ska inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket senast en månad efter dispensens slut.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Harvoni 33,75 mg/150 mg, dragerat granulat i dospåse</i>
Asp/MA-nummer	<i>2019-0644/59352</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för dospåsar, 28 st</i>
Antal förpackningar	<i>24 st</i>
Produktkod	<i>05391507146007</i>
Varunummer	<i>488991</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 28 april 2023 (dnr: 5.2.3-2023-020446).