

Datum: 2026-04-30
Diarienummer: 5.2.3-2026-036326

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel och märkning som inte är godkänd

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie:s ansökan om tillhandahållande av förpackningar med märkning och bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2025-056516, daterat 2025-07-24.

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 30 september 2026. Efter detta datum får läkemedlet med den ej godkända märkningen och bipacksedeln inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Sanofi Winthrop Industrie ska vid dispensens slut inkomma med information till Läkemedelsverket om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	Hexyon, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
Asp/MA-nummer	2013-1327/50405
Förpackningstyp	Kartong för förfylld spruta, 10 st
Antal förpackningar	100 000 st
Produktkod	03664798059427
Varunummer	46 20 91

Förlängning av tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2025-056516.