

Datum: 2026-06-10  
Diarienummer: 5.2.3-2026-046865

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sandoz GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska och norska marknaden.

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 19 september 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk och dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen.
- Sandoz GmbH får tillhandahålla utländska förpackningar utan bifogad godkänd svensk bipacksedel fram till dess att distributör har möjlighet att bifoga godkänd svensk bipacksedel med varje utländsk förpackning. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de till dess vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Hyrimoz 80 mg, injektionsvätska, lösning i förf. injektionspenna</i>
<b>MA-nummer</b>	<i>63473</i>
<b>Batchnummer</b>	<i>RD3372</i>
<b>Utgångsdatum</b>	<i>2027-10-31</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong för förfylld injektionspenna, 1 st (SensoReady)</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>800 st</i>
<b>Produktkod (SE)</b>	<i>07613421157838</i>
<b>Produktkod (DK/NO)</b>	<i>07622436128900</i>
<b>Varunummer (SE)</b>	<i>503558</i>
<b>Varunummer (DK/NO)</b>	<i>572906</i>

---

*Vissa dispensförpackningar kan levereras utan godkänd svensk bipacksedel bifogad. För dessa förpackningar ombedes apotekspersonal att upplysa patienter om var svensk bipacksedel finns att tillgå.*