

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Recordati Rare Diseases:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska och grekiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-08-01, med diarienummer 5.2.3-2024-066384.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 augusti 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk och grekisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Isturisa 10 mg, filmdragerad tablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>2018-1118/58527</i>
Batchnummer	<i>028177 och 029101</i>
Utgångsdatum	<i>2026-04-30 (028177) och 2026-10-31 (029101)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 60 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>22 st (17 st från batch 028177 + 5 st från batch 029101)</i>
Produktkod (SE)	<i>03663502002001</i>
Produktkod (IE/GR)	<i>03663502004296</i>
Varunummer SE	<i>598411</i>

Tillägg av ytterligare 15 förpackningar till redan giltig dispens.