

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.'s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska 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 31 mars 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>IMCIVREE 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020-0608/60832</i>
Batchnummer	<i>9954226</i>
Utgångsdatum	<i>2027-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 ml</i>
Antal förpackningar	<i>240 st</i>
Produktkod (SE)	<i>08720682100066</i>
Produktkod (DK)	<i>08720682100103</i>
Varunummer	<i>49 04 46</i>

Parallellt dispensbeslut finns sen tidigare för samma produkt och förpackningsstorlek (dnr 5.2.3-2024-063132). Olika batcher med olika utgångsdatum. Det parallella beslutet är giltigt till och med 30 april 2026.