

Datum: 2026-06-23
Diarienummer: 5.2.3-2026-046397

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Amgen Europe B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden.

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>IMDYLLTRA 1 mg pulv. till konc. & lösn. till inf.vätska, lösn.</i>
MA-nummer	<i>68443</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st och 2 x 7 ml lösning</i>
Produktkod	<i>08715131032234</i>
Varunummer	<i>559437</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se