

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning utan svensk bipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bavarian Nordic A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning, utan svensk bipacksedel, avsedd för den europeiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2023-67212, daterat 2023-12-14.

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 17 juni 2027. Efter detta datum får läkemedlet med engelsk och tysk yttermärkning, engelsk innermärkning samt engelsk, tysk och fransk 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 att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se samt via QR-koden som finns på de utländska förpackningarna.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den engelska, tyska och franska bipacksedeln inte är den samma.
- Bavarian Nordic A/S ska efter dispensbeslutets giltighetstid har löpt ut inkomma med information om antalet frisläppta förpackningar samt deras batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>IMVANEX, injektionsvätska, suspension</i>
Asp/MA-nummer	<i>2012-0436/47984</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 20 st</i>
Produktkod	<i>05715036000652</i>
Varunummer	<i>052459</i>

Detta beslut är en förlängning av tidigare beviljat dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2023-67212.