

Datum: 2026-04-28
Diarienummer: 5.2.3-2026-035250

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk märkning på läkemedelsbehållaren

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Valneva Austria GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med utländsk märkning på läkemedelsbehållaren avsedd för den europeiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-07-25, med diarienummer 5.2.3-2024-062301.

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 28 april 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Valneva Austria GmbH ska efter dispensens slutdatum inkomma med information om antalet förpackningar som har tillhandahållits samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>IXCHIQ, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2023-1224/65533</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska och förfylld spruta, 1 dos + 0,5 ml</i>
Produktkod	<i>09120040710422</i>
Varunummer	<i>157975</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 25 juli 2024 (dnr: 5.2.3-2024-062301).

Dispensförpackningarna avser svenska förpackningar av IXCHIQ, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren.