

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Cipla Europe NV:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2023-107088, daterat 2023-12-11.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2025. Efter detta datum får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Icsori 125 mikrogram/dos, inhalationsspray, suspension</i>
Asp/MA-nummer	<i>2012-0471/48019</i>
Batchnummer	<i>GB30985, GB30999, GB31000, GB30986, GB30998, GB31438, GB31439, GB31445, GB31446 och GB31447</i>
Utgångsdatum	<i>2025-04-30 (batch GB30985, GB30999, GB31000, GB30986 och GB30998)</i> <i>2025-06-30 (batch GB31438, GB31439, GB31445, GB31446 och GB31447)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för inhalator, 120 doser</i>
Antal förpackningar	<i>67000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>08901117264380</i>
Produktkod (DK)	<i>08901117283978</i>
Varunummer	<i>370990</i>

Utländsk produktkod uppdaterad till korrekt produktkod.