

Sammanfattning av beslut angående ansökan tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller TopRidge Pharma (Ireland) Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-01-15, dnr 5.2.3-2025-002831.

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 30 september 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk 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 att dispensen gäller för en mindre förpackningsstorlek. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den nederländska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Imdur 120 mg, Depottablett</i>
Läkemedel (NL)	<i>Promocard 120 mg, Depottablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>1994-0363/12518</i>
Batchnummer	<i>906141</i>
Utgångsdatum	<i>2026-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 30 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>20 000 st.</i>
Produktkod (NL)	<i>4897078270369</i>

I tidigare beslut (dnr 5.2.3-2025-002831) var produktkod felaktigt angiven. Produktkoden har i detta beslut korrigerats till den korrekta.