

Datum: 2026-07-01
Diarienummer: 5.2.3-2026-024187

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Billev Pharma ApS:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden enligt bipacksedel och märkning på förpackning (mock-up) bifogat i Billev Pharma ApS:s mejl daterat 2026-03-19 (bipacksedel), 2026-04-28 (mock-up för kartong och etikett).

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>Isoprotrace 10 mikrogram Beredningssats för radioaktivt läkemedel</i>
MA-nummer	66566
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 5 x 1 st</i>
Produktkod	07290020728272

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se