

Datum: 2025-10-08
Diarienummer: 5.2.3-2025-081507

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Recordati Rare Diseases:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska, norska och isländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 augusti 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-09-18 med diarienummer 5.2.3-2024-078110.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Isturisa 1 mg, filmdragerad tablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>2018-1116/58525</i>
Batchnummer	<i>028470 och 030169</i>
Utgångsdatum	<i>2026-08-31 (028470) och 2027-08-31 (030169)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 60 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>25 st (15 st från batch 028470 + 10 st från batch 030169)</i>
Produktkod (SE)	<i>03663502002025</i>
Produktkod (DK/NO/IS)	<i>03663502002056</i>
Varunummer (SE)	<i>578438</i>
Varunummer (DK/NO/IS)	<i>507325</i>

Nytt beslut omfattar tillägg av förpackningar från ny batch