

Datum: 2025-12-11
Diarienummer: 5.2.3-2025-103994

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller GlaxoSmithKline Trading Services Ltd:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2025-087958, beslutsdatum 2025-10-22.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 2026-02-28. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Jemperli 500 mg, Koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	60496
Batchnummer	JB3S
Utgångsdatum	2028-01-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st</i>
Antal förpackningar	400 st
Produktkod (SE)	05054290008005
Produktkod (DE)	05054290007282
Varunummer	45 28 71

Denna dispens är en förlängning på tidigare beviljad dispens med diarienummer 5.2.3-2025-087958.