

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Ipsen Pharma:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den österrikiska marknaden.

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 21 februari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev. En godkänd svensk bipacksedel ska tillhandahållas varje patient i samband med att behandling sätts in.
- Ipsen Pharma ska vid dispensbeslutets slutdatum inkomma med information om antalet levererade förpackningar samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>KAYFANDA 200 mikrogram kapsel, hård</i>
Asp/MA-nummer	<i>2023-1347/65656</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 30 kapslar</i>
Produktkod (AT)	<i>09088885542892</i>

Läkemedel	<i>KAYFANDA 400 mikrogram kapsel, hård</i>
Asp/MA-nummer	<i>2023-1348/65657</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 30 kapslar</i>
Produktkod (AT)	<i>09088885542908</i>

Läkemedel	<i>KAYFANDA 600 mikrogram kapsel, hård</i>
Asp/MA-nummer	<i>2023-1349/65658</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 30 kapslar</i>
Produktkod (AT)	<i>09088885542915</i>

Läkemedel	<i>KAYFANDA 1200 mikrogram kapsel, hård</i>
Asp/MA-nummer	<i>2023-1350/65659</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 30 kapslar</i>
Produktkod (AT)	<i>09088885542922</i>