

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller AbbVie Deutschland GmbH & Co KG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska, nordirländska och maltesiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-01-27, med diarienummer 5.2.3-2023-005626.

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 27 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- AbbVie Deutschland GmbH & Co KG ska informera berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras om dispensen. AbbVie Deutschland GmbH & Co KG ska även tillse att en tryckt svensk bipacksedel tillhandahålls vid varje expediering av läkemedlet
- AbbVie Deutschland GmbH & Co KG ska efter frisläppningen inkomma med information om antalet förpackningar som har frisläppts samt deras batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Kaletra (80 mg + 20 mg) /ml, Oral lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2000-0495/16608</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för plastflaska, 300 ml (5 x 60 ml) + 5 sprutor 5 ml</i>
Produktkod (SE)	<i>08054083007922</i>
Produktkod (IE/GB/MT)	<i>08054083019895</i>
Varunummer	<i>003974</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 27 januari 2023 (dnr: 5.2.3-2023-005626).