

Datum: 2026-07-07
Diarienummer: 5.2.3-2026-057058

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Vertex Pharmaceuticals Ireland Ltd:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska och europeiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-06-09, med diarienummer 5.2.3-2026-047999.

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 9 juni 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Vertex Pharmaceuticals Ireland Ltd ska vid dispensens slut inkomma med information om antalet förpackningar som har tillhandahållits samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Kalydeco 13,4 mg, granulat i dospåse</i>
MA-nummer	<i>64276</i>
EUMA-nummer	<i>EU/1/12/782</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för dospåsar, 56 st</i>
Produktkod (IE/EU)	<i>00351167167205</i>
Varunummer	<i>071022</i>

Läkemedel	<i>Kalydeco 25 mg, granulat i dospåse</i>
MA-nummer	<i>58569</i>
EUMA-nummer	<i>EU/1/12/782</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för dospåsar, 56 st</i>
Produktkod (IE/EU)	<i>03400930195154</i>
Varunummer	<i>538435</i>

Läkemedel	<i>Kalydeco 50 mg, granulat i dospåse</i>
MA-nummer	<i>52184</i>
EUMA-nummer	<i>EU/1/12/782</i>

Förpackningstyp	<i>Kartong för dospåsar, 56 st</i>
Produktkod (IE/EU)	<i>00351167183809</i>
Varunummer	<i>088684</i>
Läkemedel	<i>Kalydeco 75 mg, granulat i dospåse</i>
MA-nummer	<i>52185</i>
EUMA-nummer	<i>EU/1/12/782</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för dospåsar, 56 st</i>
Produktkod (IE/EU)	<i>00351167183908</i>
Varunummer	<i>505332</i>
