

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Novartis Europharm Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska samt norska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-11-14, med diarienummer 5.2.3-2023-090706.

Dispensen gäller längst till och med den 28 februari 2027.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Lucentis 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2006-0096/23427</i>
Batchnummer	<i>SKFX7 och PB6130</i>
Utgångsdatum	<i>2026-02-28 (SKFX7) och 2027-02-28 (PB6130)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 dos (med filternål)</i>
Antal förpackningar	<i>60 st (40 st med batch SKFX7 + 20 st med batch PB6130)</i>
Produktkod (DK/NO)	<i>07612797406472</i>
Varunummer (DK/NO)	<i>387375</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 2023-11-14, med diarienummer 5.2.3-2023-090706 samt tillägg av ytterligare 20 förpackningar med batchnummer PB6130 till redan giltig dispens. Detta beslut är giltig till och med den 28 februari 2027 men förpackningar med batchnummer SKFX7 från föregående beslut har utgångsdatum till och med den 28 februari 2026.