

Datum: 2026-05-27
Diarienummer: 5.2.3-2026-043106

Sammanfattning av beslut angående ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel som inte är godkänd

Beslut

Läkemedelsverket bifaller GSK Vaccines S.r.l.'s ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Dispensen gäller som längst till och med 31 oktober 2027. Efter detta datum får läkemedlet med ej godkänd bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Menveo, injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>64890</i>
Batchnummer	<i>4344D</i>
Utgångsdatum	<i>2027-10-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st</i>
Antal förpackningar	<i>2016 st</i>
Produktkod	<i>05050459005670</i>
Varunummer	<i>048782</i>

Förpackningarna innehåller en tidigare version av bipacksedeln. Informationen i asvnitt 2 (Körförmåga och användning av maskiner) samt asvnitt 4 (Eventuella biverkningar) skiljer sig åt.

Senast godkänd bipacksedel hittas på [Menveo injektionsvätska, lösning | Läkemedelsverket](#) och bör efterföljas.