

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Boehringer Ingelheim International GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden.

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Berörda aktörer inom apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också informeras om att engelsk bipacksedel i papper saknar information om nationella kontaktuppgifter för biverkningsrapportering.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Metalyse 10 000 enheter, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>1999-0550/15907</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska + förfylld spruta, (I+II)</i>
Produktkod	<i>04048846026187</i>
Varunummer	<i>590919</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se