

Datum: 2025-09-26
Diarienummer: 5.2.3-2025-077965

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Walter Ritter GmbH+ Co. KG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

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 31 december 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev med bifogad kopia på detta dispensbeslut. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den danska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Naltrexon Vitaflo 50 mg, filmdragerad tablett</i>
Läkemedel (DK)	<i>Naltrexon "AOP" 50 mg, filmovertrukne tabletter</i>
MA-nummer	21067
Batchnummer	453989
Utgångsdatum	2027-07-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 28 tabletter</i>
Antal förpackningar	8000 st
Produktkod (SE)	09007653001553
Produktkod (DK)	07046261322959
Varunummer (SE)	022212
Varunummer (DK)	132295

De danska dispensförpackningar är inte packade med godkänd svensk bipacksedel. Apoteken ombeds upplysa patienter om var godkänd svensk bipacksedel finns att tillgå. Förpackningarna har fullständiga säkerhetsdetaljer men behöver avvaktiveras manuellt.

