

Datum: 2025-11-06
Diarienummer: 5.2.3-2025-093272

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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-09-26, dnr 5.2.3-2025-077965.

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 14 januari 2026. 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	<i>21067</i>
Batchnummer	<i>453989 och 443492</i>
Utgångsdatum	<i>2027-07-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 28 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>6000 st (batch 453989), samt 2000 st (batch 443492)</i>
Produktkod (SE)	<i>09007653001553</i>
Produktkod (DK)	<i>07046261322959</i>
Varunummer (SE)	<i>02 22 12</i>
Varunummer (DK)	<i>13 22 95</i>

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.