

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel med utländsk märkning på läkemedelsbehållaren

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Lupin Europe GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med utländsk märkning på läkemedelsbehållaren avsedd för den europeiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-07-13, dnr 5.2.3-2023-38315

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 8 maj 2027. Efter detta datum får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Lupin Europe GmbH ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Namuscla 167 mg, Kapsel, hård</i>
Asp/MA-nummer	<i>2017-0712/56636</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 100 kapslar</i>
Antal förpackningar	<i>Totalt 510 st</i>
Produktkod	<i>04260647610031</i>
Varunummer	<i>43 62 80</i>

Det som skiljer sig mot tidigare beviljat dispensbeslut (dnr 5.2.3-2023-38315) är tillägg av 400 st förpackningar, samt en förlängning av dispensens giltighetstid.