

Datum: 2026-02-10
Diarienummer: 5.2.3-2026-010672

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den österrikiska och tyska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2026-005757, daterat 2026-01-22.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 maj 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Natpar 50 mikrogram/dos pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>52265</i>
Batchnummer	<i>Y2403AA09</i>
Utgångsdatum	<i>2026-12-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för tvåkammarcylinder, 2 x 14 doser</i>
Antal förpackningar	<i>4 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05060147021080</i>
Produktkod (AT/DE)	<i>05060147025316</i>
Varunummer	<i>41 10 84</i>

Förlängd giltighetstid av redan beviljad dispens (dnr: 5.2.3-2026-005757).

En svensk bipacksedel medföljer varje dispensförpackning.