

Sammanfattning av beslut angående ansökan tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Biotest Pharma GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 augusti 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Neohepatect 50 IE/ml, Infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel	<i>Hepatect 50 IE/ml, infusionsvæske, oppløsning</i>
Asp/MA-nummer	2013-0472/49493
Batchnummer	C793183P08
Utgångsdatum	2025-10-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska (100 ml)</i>
Antal förpackningar	20 st
Produktkod (SE)	04036124022211
Produktkod (NO)	04036124022150
Varunummer (SE)	425271
Varunummer (NO)	456667