

Datum: 2026-07-27
Diarienummer: 5.2.3-2026-061556

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska och norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 september 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Nexviadyme 100 mg, pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>61168</i>
Batchnummer	<i>FW3718</i>
Utgångsdatum	<i>2029-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st</i>
Antal förpackningar	<i>83 st</i>
Produktkod (SE)	<i>03664798045802</i>
Produktkod (DK/NO)	<i>03664798049862</i>
Varunummer	<i>117321</i>