

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Novo Nordisk A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-01-31, med diarienummer 5.2.3-2025-006278.

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 1 februari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. En tryckt svensk bipacksedel till varje utländsk förpackning ska skickas med i leverans till apotek så de kan tillhandahållas vid expediering av läkemedlet.
- Novo Nordisk A/S ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>NovoSeven 5 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2007-0689/25703</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I+II)</i>
Antal förpackningar	<i>200 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05712249103385</i>
Produktkod (IE)	<i>05712249122850</i>
Varunummer	<i>53 70 74</i>

Nytt dispensbeslut omfattar ytterligare 110 förpackningar.