

Datum: 2026-02-05
Diarienummer: 5.2.3-2026-010170

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller AbbVie Deutschland GmbH & Co KG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-028772, daterat 2024-04-08.

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 5 april 2028. Efter denna tidpunkt 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.
- AbbVie Deutschland GmbH & Co KG ska vid dispensens slut inkomma med information till Läkemedelsverket gällande förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum samt antal förpackningar.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>OZURDEX 700 mikrogram, intravitreal implantat i applikator</i>
Asp/MA-nummer	<i>2009-0497/42533</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för påse, 1 st</i>
Produktkod	<i>05016007203493</i>
Varunummer	<i>192867</i>

Denna dispens är en förlängning av tidigare beviljad dispens med diarienummer 5.2.3-2024-028772.