

Datum: 2026-09-24
Diarienummer: 5.2.3-2026-077635

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Biosimilar Collaborations Ireland Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den polska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 november 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med polsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Ogivri 420 mg, pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>60433</i>
Batchnummer	<i>3237785</i>
Utgångsdatum	<i>2029-02-28</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st</i>
Antal förpackningar	<i>228 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05397315000760</i>
Produktkod (PL)	<i>05397315000784</i>
Varunummer	<i>387815</i>