

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Samsung Bioepis NL B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 oktober 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk, fransk och tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-01-28, dnr 5.2.3-2025-006926.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Ontruzant 420 mg, Pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2019-0395/59103</i>
Batchnummer	<i>F2303049</i>
Utgångsdatum	<i>2027-01-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 420 mg</i>
Antal förpackningar	<i>1000 st.</i>
Produktkod (SE)	<i>08809593171201</i>
Produktkod (NL/FR/DE)	<i>08809593171171</i>
Varunummer	<i>106132</i>

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-01-28, dnr 5.2.3-2025-006926.

Skillnaden från tidigare beviljad dispens är att denna dispens har utökats med ytterligare 500 förpackningar, så det totala blir 1000 förpackningar.