

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Vertex Pharmaceuticals Ireland Ltd:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2023-44075, daterat 2023-07-19.

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 16 juni 2027. Efter detta datum får läkemedlet med engelsk, tysk, nederländsk och fransk 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 ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Vertex Pharmaceuticals Ireland Limited ska efter frisläppningen inkomma med information om antalet förpackningar som har frisläppts samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Orkambi 75 mg/94 mg, granulat i dospåse</i>
Asp/MA-nummer	<i>2022-0501/63468</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för dospåse, 56 st</i>
Produktkod (IE)	<i>03400930274101</i>
Varunummer	<i>107310</i>

Dessa dispensbeslut ersätter tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2023-44075.