

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller BioCryst Ireland Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren avsedd för den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-06-15, dnr 5.2.3-2023-47473.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 27 maj 2027. Efter detta datum 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.
- BioCryst Ireland Limited ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Orladeyo 150 mg, Kapsel, hård</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020-0282/60507</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 28 kapslar</i>
Antal förpackningar	<i>2000 st (1000 st + 1000 st)</i>
Produktkod	<i>05391540110041</i>
Varunummer	<i>15 64 08</i>

Skillnad från tidigare dispensbeslut (dnr 5.2.3-2023-47473) är ett tillägg av ytterligare 1000 st förpackningar, samt en förlängning av dispensens giltighetstid.