

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Amgen Europe B.V.'s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

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 9 april 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk 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.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den tyska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Otezla 10 mg + 20 mg, filmdragerad tablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>2023-1428/65737</i>
Batchnummer	<i>1188481</i>
Utgångsdatum	<i>2027-10-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 27 tabletter (startförpackning)</i>
Antal förpackningar	<i>10 st</i>
Produktkod (DE)	<i>04150192131061</i>