

Datum: 2026-03-27
Diarienummer: 5.2.3-2026-025340

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Norgine BV:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den franska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2025-050047, daterat 2025-06-18.

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 27 mars 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med 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. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Norgine BV ska efter att dispensen utgått inkomma till Läkemedelsverket med det totala antalet förpackningar som har distribuerats till den svenska marknaden under dispensen giltighetstid.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Pedmarqsi 80 mg/ml, infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020-0160/60385</i>
Batchnummer	<i>467504, 490176 samt 490184</i>
Utgångsdatum	<i>2026-12-31 (batch 467504)</i> <i>2028-10-31 (batch 490176 samt 490184)</i>
Förpackningstyp	<i>Injektionsflaska, 100 ml</i>
Produktkod (FR)	<i>03400955104230</i>