

Datum: 2026-06-23
Diarienummer: 5.2.3-2026-052138

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 tyska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-02-13, med diarienummer 5.2.3-2026-005203.

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 23 juni 2028. 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. 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 vid dispensens slut inkomma till Läkemedelsverket med det totala antalet förpackningar som har distribuerats till den svenska marknaden under dispensens giltighetstid.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Pedmarqsi 80 mg/ml, infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	60385
Batchnummer	135-005-007 och 496961
Utgångsdatum	2026-12-31 (batch 135-005-007) 2029-03-31 (batch 496961)
Förpackningstyp	Kartong för injektionsflaska, 100 ml
Produktkod (DE)	04150193772911

Detta beslut är en förlängning av tidigare dispenbeslut med diarienummer 5.2.3-2026-005203. Beslutet omfattar nu även den nya batchen 496961.

Obs! Vänligen observera att utgångsdatum för tidigare beviljade förpackningar med batchnummer 135-005-007 är 2026-12-31. Efter detta datum får inga fler förpackningar av batch 135-005-007 tillhandahållas.