

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie:s ansökan om tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-11-13, dnr 5.2.3-2024-097775.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller fram till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 september 2025. Efter detta datum får läkemedlet med den felaktiga bipacksedeln 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.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	Praluent 150 mg, Injektionsvätska, lösning i förf. injektionspenna
Asp/MA-nummer	2014-1698/52401
Batchnummer	EW2431, EW3180 och EW3352
Utgångsdatum	2025-11-30 (batch EW2431) 2026-03-31 (batch EW3180) 2026-04-30 (batch EW3352)
Förpackningstyp	Kartong för förfylld injektionspenna, 2 st, med aktiveringsknapp
Antal förpackningar	1042 st (26 st förpackningar av batch EW2431, 480 st förpackningar av batch EW3180 och 536 st förpackningar av batch EW3352)
Produktkod	03664798021356
Varunummer	53 56 43

Skillnad mot tidigare beslut (dnr 5.2.3-2024-097775 är att specifika batcher och utgångsdatum är tillagda i detta beslut, samt en förlängning av giltighetstiden för beslutet.