

Datum: 2026-03-13
Diarienummer: 5.2.3-2026-021049

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den belgiska och nederländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 2026-06-30.

Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk, fransk och tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Praluent 150 mg Injektionsvätska, lösning i förf. injektionspenna</i>
MA-nummer	<i>52401</i>
Batchnummer	<i>5F001A</i>
Utgångsdatum	<i>2026-10-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld injektionspenna, 2 st, utan aktiveringsknapp</i>
Antal förpackningar	<i>400 st</i>
Produktkod (SE)	<i>03664798080377</i>
Produktkod (NL/FR/DE)	<i>08712172867528</i>
Varunummer	<i>04 30 56</i>
