

Datum: 2026-10-08
Diarienummer: 5.2.3-2026-081199

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 danska, isländska och norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, isländsk och norsk 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>6F095A</i>
Utgångsdatum	<i>2028-01-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld injektionspenna, 2 st, utan aktiveringsknapp</i>
Antal förpackningar	<i>650 st</i>
Produktkod (SE)	<i>03664798089851</i>
Produktkod (DK/IS/NO)	<i>03664798080339</i>
Varunummer	<i>04 30 56</i>
