

Sammanfattning av beslut om tillfälligt tillstånd för försäljning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackningar med norsk, dansk och isländsk märkning och bipacksedel.

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 14 maj 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk, dansk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda intressenter inom apotek, partihandel och veterinärmedicinsk verksamhet till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den utländska bipacksedeln inte är den samma.
- Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH ska vid dispensens slut inkomma med information till Läkemedelsverket om antal förpackningar samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Purevax RCP FeLV, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension</i>
Asp/MA-nummer	2003-1046/20318
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaskor, 10 x (1 dos och 0,5 ml)</i>
Antal förpackningar	50 st
Produktkod (NO/DK/IS)	04028691578062
Varunummer (NO/DK/IS)	52 35 04