

Datum: 2026-06-04
Diarienummer: 5.2.3-2026-046814

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning utan bipacksedel med ej godkänd märkning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Curium PET France:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den europeiska marknaden med ej godkänd engelsk märkning och som saknar bipacksedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-07-05, diarienummer 5.2.3-2024-051227.

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 4 juni 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med ej godkänd engelsk märkning som saknar 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 att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Curium PET France ska vid dispensens slut inkomma med information till Läkemedelsverket om antal förpackningar samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Pyclari 1 500 MBq/ml, Injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2023-0651/64961</i>
EUMA-nummer	<i>EU/1/23/1746/002</i>
Förpackningstyp	<i>Blybehållare med injektionsflaska, 1 flaska (0,5 till 10 ml)</i>

Detta beslut är en förlängning på tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-051227.