

Datum: 2026-06-04
Diarienummer: 5.2.3-2026-045236

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 5.2.3-2024-051228.

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>Pyliclari 1 000 MBq/ml, Injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2022-0593/63560</i>
EUMA-nummer	<i>EU/1/23/1746/001</i>
Förpackningstyp	<i>Blybehållare med injektionsflaska, 1 flaska (0,5 till 10 ml)</i>

Detta beslut är en förlängning på tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-051228.