

Datum: 2025-11-12
Diarienummer: 5.2.3-2025-095223

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Samsung Bioepis NL B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den belgiska, nederländska och österrikiska marknaden.

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 15 januari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med belgisk, nederländsk och österrikisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev med bifogad kopia på detta dispensbeslut. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den belgiska, nederländska och österrikiska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Pyzchiva 45 mg Injektionsvätska, lösning i förf. injektionspenna</i>
MA-nummer	66946
Batchnummer	F2517076
Utgångsdatum	2026-09-30
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld injektionspenna, 1 st (0,5 ml)</i>
Antal förpackningar	150 st
Produktkod (SE)	08809593173359
Produktkod (AT/BE/NL)	08809593173410
Varunummer	11 57 39

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.