

Datum: 2026-03-26
Diarienummer: 5.2.3-2026-022647

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av förpackningar med märkning som inte är godkänd

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.'s ansökan om tillhandahållande av förpackningar med märkning som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd märkning att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med den felaktiga märkningen inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>QINLOCK 50 mg, tablett</i>
MA-nummer	<i>61162</i>
Batchnummer	<i>2075914</i>
Utgångsdatum	<i>2027-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 90 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>119 st</i>
Produktkod	<i>08720299655843</i>
Varunummer	<i>384722</i>

Kartongen för dispensförpackningarna saknar förkortningarna "SN", "EXP" och "Lot" framför tillhörande information. Likaså saknas förkortningarna "EXP" och "Lot" på burkens etikett. Läs informationsbladet som är bifogat varje dispensförpackning för mer detaljerad information.