

Datum: 2026-06-02
Diarienummer: 5.2.3-2026-043151

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Recordati Netherlands B.V:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den europeiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-05-09, dnr 5.2.3-2025-038944.

Dispensen till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 2 juni 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk, portugisisk och polsk märkning och bipacksedel avsedd för den europeiska marknaden inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- 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.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den engelska, portugisiska och polska bipacksedeln inte är den samma.
- Recordati Netherlands B.V ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	Qarziba 4,5 mg/mL, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Asp/MA-nummer	2015-0581/53003
Förpackningstyp	Kartong för injektionsflaska (1 x 4,5 ml)
Antal förpackningar	1300 st
Produktkod (SE)	05060146291736
Produktkod (EU)	05060146292108
Varunummer	043759
