

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Mundipharma GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska 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 31 augusti 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och 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 vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Mundipharma GmbH ska efter dispensens slutdatum inkomma med information om antalet levererade förpackningar av batch B000231 till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>REZZAYO 200 mg, pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2022-0750/63717</i>
Batchnummer	<i>B000231</i>
Utgångsdatum	<i>2026-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st</i>
Produktkod (IE)	<i>05391520690914</i>