

Datum: 2026-05-04
Diarienummer: 5.2.3-2026-036004

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Celltrion Healthcare Hungary Kft:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska och danska marknaden.

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

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Remsima 40 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	67458
Batchnummer	5B3U024
Utgångsdatum	2029-11-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 3 x 2,5 ml</i>
Antal förpackningar	500 st.
Produktkod (SE)	05996537037020
Produktkod (FI/DK)	05996537037013
Varunummer	398568

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