

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller ViiV Healthcare BV:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 9 oktober 2026.

Efter denna tidpunkt får läkemedlet med irländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2022-10-31, dnr 5.2.3-2022-087201.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Retrovir 10 mg/ml, Koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (IE)	<i>RETROVIR 10 mg/ml IV Concentrate for Solution for Infusion</i>
Asp/MA-nummer	<i>1992-0243/11764</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska (5 x 20 ml)</i>
Antal förpackningar	<i>200 st</i>
Produktkod	<i>05099211002182</i>
Varunummer	<i>56 09 87</i>

Jämfört mot tidigare beslut (dnr 5.2.3-2022-087201) avser detta beslut en förlängning av giltighetstiden.