

Datum: 2025-12-11
Diarienummer: 5.2.3-2025-102711

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sandoz GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska 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 1 april 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk 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.
- Sandoz GmbH får tillhandahålla utländska förpackningar utan bifogad godkänd svensk bipacksedel fram till dess att Tamro AB har möjlighet att bifoga godkänd svensk bipacksedel med varje utländsk förpackning. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de till dess vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Berörda intressenter ska informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den norska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Rimactan 300 mg kapsel, hård</i>
MA-nummer	<i>48034</i>
Batchnummer	<i>NM6531</i>
Utgångsdatum	<i>2027-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 100 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>1800 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046264074909</i>
Produktkod (NO)	<i>07046264574942</i>
Varunummer (SE)	<i>407490</i>
Varunummer (NO)	<i>457494</i>