

## Sammanfattning av beslut angående ansökan om att tillhandahålla receptbelagt läkemedel med felaktig märkning avseende säkerhetsdetaljer

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Clinigen Healthcare B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackningar med felaktig unik identitetsbeteckning (2D-kod).

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd märkning att tillgå, dock längst till och med 31 december 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med felaktiga säkerhetsdetaljer 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 läkemedlets produktkod, vilken batch som omfattas av dispensen samt instruktion att förpackningarna ska verifieras och avaktiveras manuellt.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Savene 20 mg/ml, Pulv. t. konc. &amp; vätska t. infusionsvätska, lösn.</i>
<b>Asp/MA-nummer</b>	<i>2005-0856/22933</i>
<b>EUMA-nummer</b>	<i>EU/1/06/350/001</i>
<b>Batchnummer</b>	<i>A462A02</i>
<b>Utgångsdatum</b>	<i>2025-12-31</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong för injektionsflaska, 500 mg 10 st och glasflaska, 500 ml 3 st (I+II)</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>80 st</i>
<b>Produktkod</b>	<i>05060229220257</i>
<b>Varunummer</b>	<i>10 10 64</i>
<b>Larm som sannolikt uppstår vid avaktivering och/eller verifiering</b>	<i>Inget larm, den felaktiga 2D-koden är inte maskinläsbar</i>