

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel som inte är godkänd

Beslut

Läkemedelsverket bifaller H. Lundbeck A/S:s ansökan om tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Dispensen gäller till och med 31 januari 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med den felaktiga bipacksedeln inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Sensaval 25 mg, filmdragerad tablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>1963-0233/7623</i>
Batchnummer	<i>2784313</i>
Utgångsdatum	<i>2028-06-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 100 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>2066 st</i>
Produktkod	<i>05702150147325</i>
Varunummer	<i>464701</i>

Bipacksedeln i förpackningarna är av en tidigare version. Följande avsnitt i bipacksedeln skiljer sig åt från godkänd bipacksedel – avsnitt 1, avsnitt 2 och avsnitt 4.