

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller GlaxoSmithKline Biologicals SA:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Shingrix, pulver och susp. till inj.vätska, susp.</i>
Asp/MA-nummer	<i>2016-2131/55751</i>
Batchnummer	<i>Z92HP</i>
Utgångsdatum	<i>2026-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för Injektionsflaskor, (10 x (50 mikrog och 0,5 ml))</i>
Antal förpackningar	<i>3000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05050459001283</i>
Produktkod (DE)	<i>04150137158870</i>
Varunummer	<i>585005</i>
