LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-10-26
Diarienummer: 5.2.3-2026-087181

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 polska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2026-075091, daterad 2026-09-15.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 augusti 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med polsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	*Shingrix, pulver och susp. till inj.vätska, susp.*
MA-nummer	*55751*
Batchnummer	*K5B3G*
Utgångsdatum	*2028-08-31*
Förpackningstyp	*Kartong för injektionsflaskor, 1 x (50 mikrog och 0,5 ml)*
Antal förpackningar	*58 607 st*
Produktkod (SE)	*05050459006042*
Produktkod (PL)	*05909991364885*
Varunummer	*176947*

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se