

Datum: 2026-04-08
Diarienummer: 5.2.3-2026-025317

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk och nederländsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Amgen Europe B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk och nederländsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden.

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk och nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>TEPEZZA 500 mg pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>66410</i>
Förpackningstyp	<i>Injektionsflaska, 1 st</i>
Produktkod	<i>08715131031909</i>
Varunummer	<i>029802</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se