

Datum: 2026-04-24
Diarienummer: 5.2.3-2026-033484

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Amgen Europe B.V.'s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Dispensen gäller som längst till och med 31 mars 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>TEPEZZA 500 mg, pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>66410</i>
Batchnummer	<i>1205404</i>
Utgångsdatum	<i>2028-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st</i>
Produktkod (SE)	<i>08715131031909</i>
Produktkod (DE)	<i>08715131030902</i>
Varunummer	<i>029802</i>