

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Viatris Healthcare Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska, norska och isländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-12-20, med dnr 5.2.3-2023-109996.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>TOBI Podhaler 28 mg, inhalationspulver, hård kapsel</i>
Asp/MA-nummer	<i>2010-0029/43703</i>
Batchnummer	<i>AKP0131</i>
Utgångsdatum	<i>2025-02-28</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 224 kapslar och 5 inhalatorer</i>
Antal förpackningar	<i>120 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05099151919939</i>
Produktkod (DK/NO/IS)	<i>05099151919915</i>
Varunummer	<i>586241</i>

Förlängning av dispensbeslut till och med den 31 december 2024.