

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller AbbVie Deutschland GmbH & Co KG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning engelsk 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 märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Berörda aktörer inom apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också informeras om att engelsk bipacksedel i papper saknar information om nationella kontaktuppgifter för biverkningsrapportering.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Tepkinly 4 mg/0,8 ml, injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2022-0927/63894</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 0,8 ml</i>
Produktkod	<i>08054083026503</i>
Varunummer	<i>496429</i>

Läkemedel	<i>Tepkinly 48 mg, injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2022-0928/63895</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 0,8 ml</i>
Produktkod	<i>08054083026497</i>
Varunummer	<i>473690</i>

Dispensförpackningarna avser produkter med engelsk märkning och engelsk bipacksedel. Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.