

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av ej godkända läkemedelsförpackningar

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackningar innehållande ett annat typ av spetskydd för den förfyllda sprutan än det godkända.

Dispensen gäller längst till och med den 31 december 2026. Efter detta datum får förpackningar med ett annat typ av spetskydd för den förfyllda sprutan än det godkända inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Triaxis, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
Asp/MA-nummer	<i>2014-0850/51553</i>
Batchnummer	<i>X3C40D1 och X3C42D1</i>
Utgångsdatum	<i>2026-12-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st, med 1 nål (innehållandes styvt spetsskydd istället för mjukt spetsskydd)</i>
Antal förpackningar	<i>116145 st</i> <i>(53145 st av batch X3C40D1, 63000 st av batch X3C42D1)</i>
Produktkod	<i>03664798061413</i>
Varunummer	<i>11 54 45</i>

Dispensförpackningarna innehåller förfyllda sprutor med ett styvt spetsskydd istället för ett mjukt spetsskydd. Bruksanvisning för användning av förfylld Luer Lock-spruta med styvt spetsskydd hittas under Avsnitt 6 i bipacksedeln (se Bild B: Luer Lock-spruta med styvt spetsskydd).