

Datum: 2026-03-11
Diarienummer: 5.2.3-2026-021070

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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-06-25, dnr 5.2.3-2025-049969.

Dispensen gäller längst till och med den 31 december 2026.

Efter detta datum får förpackningar med en annat typ av spetskydd för den förfyllda sprutan än den godkända, inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Triaxis, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
MA-nummer	<i>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 spetskydd i stället för mjukt spetskydd)</i>
Antal förpackningar	<i>116 545 st</i> <i>(53 145 av batch X3C40D1, 63 400 st av batch X3C42D1)</i>
Produktkod	<i>03664798061413</i>
Varunummer	<i>11 54 45</i>

Tillägg av ytterligare 400 förpackningar till redan giltig dispens beviljad 25 juni 2025 (dnr: 5.2.3-2025-049969).

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