

Datum: 2026-03-19
Diarienummer: 5.2.3-2026-023460**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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-03-11, dnr 5.2.3-2026-021070.

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, X3C42D1 och U8373AAD6</i>
Utgångsdatum	<i>2026-12-31: X3C40D1, X3C42D1 2028-01-31: U8373AAD6</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st, med 1 nål (innehållandes styvt spetskydd i stället för mjukt spetskydd)</i>
Antal förpackningar	<i>150 425 st (53 145 av batch X3C40D1, 63 400 st av batch X3C42D1, samt 33 880 av batch U8373AAD6)</i>
Produktkod	<i>03664798061413</i>
Varunummer	<i>11 54 45</i>

Tilllägg av 33 800 förpackningar från ny batch (batch U8373AAD6).

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).