

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Eli Lilly Nederland B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den amerikanska marknaden. Detta beslut gäller tillsammans med "Beslut angående ansökan om dispens för distribution på den svenska marknaden av Trulicity 0,75 mg och 1,5 mg, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna" med diarienummer 5.2.3-2024-086575.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-09-17 med diarienummer 5.2.3-2024-079422.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå i tillräcklig kvantitet så det inte längre är en restsituation, dock längst till och med 2 januari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med amerikansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt att de amerikanska förpackningarna inte kan verifieras eller avaktiveras genom skanning och att det orsakar larm.
- En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet. Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den amerikanska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Trulicity 1,5 mg, Injektionsvätska, lösning i förf. injektionspenna</i>
Läkemedel (US)	<i>Trulicity, 1.5 mg/0.5 mL, injection</i>
Asp/MA-nummer	<i>2013-1331/50409</i>
Batchnummer	<i>D728883A och D744975A</i>
Utgångsdatum	<i>2026-01-02 (batch: D728883A), 2026-02-08 (batch: D744975A)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld injektionspenna, 4 st</i>
Antal förpackningar	<i>100 260 st</i>
Produktkod (SE)	<i>00300020271559</i>

Produktkod (US) 00300021434809
Varunummer 39 15 50

Förlängning av tidigare dispens (diarienummer 5.2.3-2024-079422).