

Datum: 2026-01-30  
Diarienummer: 5.2.3-2026-007552

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Fresenius Kabi Deutschland GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den franska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

|                            |                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel</b>           | <i>Tyenne 162 mg injektionsvätska, lösning i förf. injektionspenna</i> |
| <b>MA-nummer</b>           | 63649                                                                  |
| <b>Batchnummer</b>         | 16UB2894                                                               |
| <b>Utgångsdatum</b>        | 2028-01-31                                                             |
| <b>Förpackningstyp</b>     | <i>Kartong för förfylld injektionspenna, 4 st</i>                      |
| <b>Antal förpackningar</b> | 540 st                                                                 |
| <b>Produktkod (SE)</b>     | 04052682072246                                                         |
| <b>Produktkod (FR)</b>     | 03400930278437                                                         |
| <b>Varunummer</b>          | 46 45 81                                                               |

---

*En svensk bipacksedel bifogas varje dispensförpackning*