

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller PTC Therapeutics International Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den franska och tyska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 28 maj 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk, tysk och engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- PTC Therapeutics International Limited ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Upstaza 280 miljarder vektor genom/0,5 ml, Infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020–0059/60284</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till injektionsflaska, 1 st</i>
Antal förpackningar	<i>2 st</i>
Produktkod	<i>03400955089568</i>