

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel med engelsk märkning på den inre blisterförpackningen och läkemedelsbehållaren

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Roche Registration GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med engelsk märkning på den inre blisterförpackningen och läkemedelsbehållaren.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller som längst till och med 4 februari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på den inre blisterförpackningen och läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Roche Registration GmbH ska vid dispensen slut inkomma med information om antalet levererade förpackningar samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>VABYSMO 120 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta</i>
Asp/MA-nummer	<i>2024-0519/66356</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 dos (med filternål)</i>
EUMA-förp-nr:	<i>EU/1/22/1683/002</i>

Den inre blisterförpackningen och injektionsflaskan (läkemedelsbehållaren) har engelsk märkning. Märkning på ytterförpackningen (kartongen) och bipacksedeln i förpackningen är skriven på svenska.