

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel engelsk märkning på läkemedelsbehållaren

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bavarian Nordic A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren avsedd för den svenska marknaden. Övrig märkning och bipacksedeln är på svenska.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 23 maj 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Bavarian Nordic A/S ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>VIMKUNYA 40 mikrogram/dos, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
Asp/MA-nummer	<i>2024-0832/66667</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st x 0,8 ml</i>
Antal förpackningar	<i>4851 st</i>