

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Menarini International Operations Luxembourg SA:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 3 mars 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Vaborem 1 g/1 g, pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2017-0418/56343</i>
Batchnummer	<i>24J03983</i>
Utgångsdatum	<i>2027-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 6 st</i>
Antal förpackningar	<i>200 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05038227000089</i>
Produktkod (FI)	<i>05400835002234</i>
Varunummer	<i>538080</i>