

Datum: 2026-08-07
Diarienummer: 5.2.3-2026-064380

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller GlaxoSmithKline AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den polska marknaden.

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

Detta beslut ersätter tidigare dispensbeslut från 2026-07-02 med diarienummer 5.2.3-2026-053959.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Varilrix, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>12201</i>
Batchnummer	<i>A70CD976A</i>
Utgångsdatum	<i>2027-05-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska + förfylld spruta, (I + II) (med 2 nålar)</i>
Antal förpackningar	<i>10 000 st</i>
Produktkod (PL)	<i>05909990469093</i>

Dispensförpackningarna är av förpackningstypen innehållande två nålar, inte förpackningstypen utan nål som angavs i föregående dispensbeslut 5.2.3-2026-053959. De kan beställas på samma varunummer som för förpackningstypen utan nål – varunummer 44 22 58.

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.