LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-10-26
Diarienummer: 5.2.3-2026-086828

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.

Detta beslut ersätter tidigare dispensbeslut från 2026-08-07 med diarienummer 5.2.3-2026-064380.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 28 februari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med polska märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

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

Dispensförpackningarna är av förpackningstypen innehållande två nålar, inte förpackningstypen utan nål som angavs i föregående dispensbeslut 5.2.3-2026-053959.

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

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se