

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller CIS bio international:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med märkning, bipacksedel och produktresumé som överensstämmer med läkemedlets godkännande för den svenska marknaden att tillgå, dock längst till och med 9 april 2027. Efter detta datum får läkemedlet med utländsk märkning och produktresumé inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel och produktresumé finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk produktresumé gäller på de punkter där informationen i den svenska och den danska produktresumén inte är den samma.
- CIS bio international ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Vasculocis 10 mg, beredningssats för radioaktivt läkemedel</i>
Asp/MA-nummer	<i>1997-0521/14045</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 5 st</i>
Produktkod	<i>03661541200020</i>
Antal förpackningar	<i>30 st</i>

Dispensförpackningarna avser produkt med engelsk märkning och engelsk produktresumé, samt utan bipacksedel. Dispensförpackningarna är avsedda för den danska marknaden.