

Datum: 2025-12-12
Diarienummer: 5.2.3-2025-104784

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den belgiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-11-27, med diarienummer 5.2.3-2025-099380.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 2026-06-30. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med belgisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Vaxigrip, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
MA-nummer	66216
Batchnummer	5DE08D1G
Utgångsdatum	2026-06-30
Förpackningstyp	<i>Kartong till förfylld spruta, 1 st (med integrerad nål)</i>
Antal förpackningar	98160 st
Produktkod (SE)	03664798077889
Produktkod (BE)	03664798077445
Varunummer	10 73 95

Tilllägg av ytterligare 6000 förpackningar till tidigare beviljad dispens.