LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-10-30
Diarienummer: 5.2.3-2026-089002

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 spanska marknaden.

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 31 juli 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med spansk och engelsk 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	*Vaxigrip, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta*
MA-nummer	*66216*
Batchnummer	*6DG25D1*
Utgångsdatum	*2027-07-31*
Förpackningstyp (SE)	*Kartong för förfylld spruta, 1 st, med integrerad nål*
Förpackningstyp (ES)	*Kartong för förfylld spruta, 1 st, utan nål*
Antal förpackningar	*35000 st*
Produktkod (SE)	*03664798077889*
Produktkod (ES)	*03664798090765*
Varunummer	*107395*

De utländska förpackningarna saknar bipacksedel.

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