

Datum: 2026-10-01
Diarienummer: 5.2.3-2026-079424

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 finska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-09-17, dnr 5.2.3-2026-075528.

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 2026-12-31. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk 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	6DF49D1
Utgångsdatum	2027-06-30
Förpackningstyp	<i>Kartong till förfylld spruta, 10 st, (utan nål)</i>
Antal förpackningar	75 000 doser
Produktkod (SE)	03664798087420
Produktkod (FI)	03664798087314
Varunummer	43 77 17

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se