

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning som saknar säkerhetsdetaljer

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Kedrion S.p.A:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning som saknar säkerhetsdetaljer, avsett för den internationella marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-06-11, med diarienummer 5.2.3-2024-052360.

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 augusti 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel och som saknar säkerhetsdetaljer 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 vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se samt uppgift om att läkemedelsförpackningen saknar säkerhetsdetaljer och därmed inte går att avaktivera.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den utländska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Venbig 50 IE/ml, pulver och vätska till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (Utl. förp.)	<i>Venbig 50 IU/ml, powder and solvent for solution for infusion</i>
Asp/MA-nummer	<i>2008-0197/26702</i>
Batchnummer	<i>P01P43222</i>
Utgångsdatum	<i>2026-06-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaskor, 2500 IE + 45 ml</i>
Antal förpackningar	<i>60 st</i>

Detta beslut är en förlängning av tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2024-052360.