

Sammanfattning av beslut angående ansökan tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Diagnostic Green Ltd:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-11-05, dnr 5.2.3-2024-093844.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Verdy 5 mg/ml, Pulver till injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2004-0611/21154</i>
Batchnummer	<i>25DE081L1, 25DE092L1, 25DE19702 och 25DE113L1</i>
Utgångsdatum	<i>2029-07-31 (batch 25DE081L1)</i> <i>2029-08-31 (batch 25DE092L1)</i> <i>2029-03-31 (batch 25DE19702)</i> <i>2029-10-31 (batch 25DE113L1)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 5 x 25 mg</i>
Antal förpackningar	963 st <i>216 st förpackningar av batch 25DE081L1</i> <i>164 st förpackningar av batch 25DE092L1,</i> <i>23 st förpackningar av batch 25DE19702,</i> <i>560 st förpackningar av batch 25DE113L1</i>
Produktkod (SE)	<i>00370100000065</i>
Produktkod (DE)	<i>04150124721704</i>
Varunummer	<i>50 00 45</i>

Tilllägg av ytterligare batcher och förpackningar jämfört med tidigare beviljar beslut (dnr 5.2.3-2024-093844) för produkten.