

Datum: 2025-12-12
Diarienummer: 5.2.3-2025-103864

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning med felaktiga säkerhetsdetaljer

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Cheplapharm Arzneimittel GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning med felaktiga säkerhetsdetaljer avsedd för den amerikanska marknaden. Detta beslut gäller tillsammans med "Beslut angående ansökan om dispens för distribution på den svenska marknaden av Visudyne 15 mg pulver till infusionsvätska, lösning efter import till EU" med diarienummer 5.2.3-2025-103310.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2025-070628, godkännandedatum 2025-10-27.

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 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med amerikansk 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, att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se samt uppgift om vilken larm som läkemedelsförpackningarna troligtvis kommer orsaka hos den aktör som skannar förpackningen då läkemedelsförpackningarna inte är uppladdade i EU-hubben.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den amerikanska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Visudyne 15 mg Pulver till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>15847</i>
Batchnummer	<i>B245001</i>
Utgångsdatum	<i>2027-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 15 mg</i>
Antal förpackningar	<i>76 st</i>
Varunummer	<i>002616</i>
Produktkod (SE)	<i>04260095683175</i>
Produktkod (US)	<i>00301875600150</i>

Amerikanska förpackningar är inte uppladdade i EU-hubben och kan därmed orsaka larm vid scanning. Innehavare av godkännande för försäljning som anges på amerikansk förpackning är Bausch + Lomb, på svensk förpackning anges CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH.