

## Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel med utländsk märkning på läkemedelsbehållaren

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Argenx:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med utländsk märkning på läkemedelsbehållaren avsedd för den europeiska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning på läkemedelsbehållaren att tillgå, dock längst till och med 11 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med utländsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Argenx ska efter frisläppningen inkomma med information om antalet levererade förpackningar samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

|                        |                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel</b>       | <i>Vyvgart 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i> |
| <b>Asp/MA-nummer</b>   | <i>2021-0781/62403</i>                                            |
| <b>EUMA-nr</b>         | <i>EU/1/22/1674</i>                                               |
| <b>Förpackningstyp</b> | <i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 20ml</i>                     |