

Datum: 2025-10-15
Diarienummer: 5.2.3-2025-086317

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Instituto Grifols SA:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska, danska och isländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk, dansk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Xembify 200 mg/ml Injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>60908</i>
Batchnummer	<i>B23K027343</i>
Utgångsdatum	<i>2028-02-29</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 20 ml</i>
Antal förpackningar	<i>1000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>00313533007911</i>
Varunummer (SE)	<i>478116</i>
Produktkod (NO/DK/IS)	<i>00313533008574</i>
Varunummer (NO/DK/IS)	<i>160633</i>

Svensk bipacksedel kommer tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.