

Datum: 2026-01-08
Diarienummer: 5.2.3-2025-104574

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bayer AG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden.

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Berörda aktörer inom apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se
- Berörda intressenter ska också informeras om att engelsk bipacksedel i papper saknar information om nationella kontaktuppgifter för biverkningsrapportering.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Xofigo 1100 kBq/ml injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>49142</i>
Förpackningstyp	<i>Injektionsflaska, 6 ml</i>
Produktkod	<i>04057598028974</i>
Varunummer	<i>43 72 23</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se