

Datum: 2025-12-05
Diarienummer: 5.2.3-2025-102092

Sammanfattning av beslut angående ansökan om ompackning av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Novartis Europharm Limited:s ansökan om delvis ompackning och tillhandahållande av nedanstående läkemedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-11-26, med diarienummer 5.2.3-2025-097612.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller längst till och med den 30 september 2026.
- Ompackning ska utföras på ett hållbart och tydligt sätt. Ompackning ska utföras i för ändamålet godkända lokaler under övervakning och på ansvar av farmaceut eller annan, särskilt utsedd och godkänd, ansvarig sakkunnig för ompackning.
- Protokoll över arbetet ska föras och signeras av ansvarig. Av protokollet ska framgå datum när arbetet utfördes, batchnummer, förpackningens benämning och storlek samt antal förpackningar som ompackats. Referensprov eller motsvarande ska sparas.
- Kopia av protokollet ska efter slutfört arbete finnas tillgängligt hos Novartis Europharm Limited vid inspektion.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Xolair 150 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta</i>
MA-nummer	<i>26740</i>
Batchnummer	<i>SNKW1 och SNLD7</i>
Utgångsdatum	<i>2026-09-30 (SNKW1) och 2026-11-30 (SNLD7)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st, med 27-gauge nål</i>
Antal förpackningar	<i>14 890 st (10 000 st från SNKW1 och 4890 st från SNLD7)</i>
Produktkod	<i>07613421169954</i>
Varunummer	<i>38 58 16</i>

Delvis ompackning av förpackningar avsedda för norsk, dansk och isländsk marknad. Förpackningarna har efter ompackning svensk bipacksedel och svensk ytterkartong. Ändring från tidigare beslut är att ursprunglig märkning på både blister och etikett på de förfyllda sprutorna behålls (norsk, dansk och isländsk märkning).