

Datum: 2026-09-02
Diarienummer: 5.2.3-2026-071222

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller AJ Vaccines A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den österrikiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-09-01, dnr 5.2.3-2026-070569.

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 österrikisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>diTeBooster, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</i>
MA-nummer	<i>23830</i>
Batchnummer	<i>DT441A</i>
Utgångsdatum	<i>2027-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 x 1 dos (0,5 ml)</i>
Antal förpackningar	<i>3000 st</i>
Produktkod (AT)	<i>09088886052697</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.

Den österrikiska förpackningstorleken är: Kartong för förfylld spruta, 1 x 1 dos (0,5 ml). Den ska täcka upp för bristen av den svenska förpackningstorleken: Kartong för förfylld spruta, 5 x 1 dos (0,5 ml).