

Enheten för produktinformation
Sirin YükselDatum: 2023-09-11
Diarienummer: 5.2.3-2023-75157Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala Sverige

Beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Fresenius Kabi AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2023. Efter detta datum får läkemedlet med norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-07-07 med dnr: 5.2.3-2023-57155.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel *Klorhexidinsprit Fresenius Kabi 5 mg/ml, Kutan lösning*

Asp/MA-nummer *1982-0011/10162*

Batchnummer *12SED09, 12SHD11, 12SCD09 och 12TID98*

Utgångsdatum *2024-05-31 (batch 12SED09)*

2024-08-31 (batch 12SHD11)

2024-03-31 (batch 12SCD09)

2025-08-31 (batch 12TID98)

Förpackningstyp *Plastflaska, 250 ml*

Antal förpackningar **85640 st**

12SED09: 17940 st

12SHD11: 10200 st

12SCD09: 2500 st

12TID98: 55000 st

Produktkod (SE) *07046265380252*

Produktkod (NO) *07046265464044*

Varunummer (SE) *53 80 25*

Varunummer (NO) *54 64 04*

Läkemedel *Klorhexidinsprit Fresenius Kabi 5 mg/ml, Kutan lösning*

Asp/MA-nummer *1982-0011/10162*

Batchnummer *TDD1134*

Utgångsdatum	2024-12-31
Förpackningstyp	Plastflaska, 1000 ml
Antal förpackningar	2304 st
Produktkod (SE)	07046264843260
Produktkod (NO)	07046264009321
Varunummer (SE)	48 43 26

Tillämpliga bestämmelser

12, 13, 17, 19 och 20 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:96) om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel.

Redogörelse för ärendet

Fresenius Kabi AB har den 15 mars 2023 ansökt om att tillhandahålla ett i Sverige godkänt läkemedel i förpackningar med norsk märkning och bipacksedel utan ommärkning eller ompackning.

Bakgrunden till ansökan är att det på grund av tillverkningsproblem föreligger risk för en restsituation för Klorhexidinsprit Fresenius Kabi 5 mg/ml, kutan lösning på den svenska marknaden. Fresenius Kabi AB ansöker därmed om dispens för att få tillhandahålla Klorhexidinsprit Fresenius Kabi 5 mg/ml, kutan lösning med norsk märkning och bipacksedel på den svenska marknaden.

Dispens beviljas den 18 april 2023 (diarienummer 5.2.3-2023-27886).

Fresenius Kabi AB återkommer den 30 juni 2023 med en ansökan om att få utöka dispensen och lägga till ytterligare 2,500 stycken förpackningar på 250 ml för att säkra tillgången på produkten inom svensk sjukvård. Denna dispens beviljas den 7 juli 2023 (diarienummer 5.2.3-2023-57155).

Fresenius Kabi återkommer den 4 september 2023 med en ansökan om att få addera 55,000 förpackningar på 250 ml på grund av den rådande restsituationen.

Svensk och utländsk produkt är identiska bortsett från märkningen och bipacksedeln.

Svensk och utländsk produkt skiljer sig åt när det gäller följande:

- Ytterförpackningen för norsk produkt är märkt med symbol för brandfarligt.

Klorhexidinsprit Fresenius Kabi 5 mg/ml, kutan lösning är en OTC-produkt. Fresenius Kabi AB har dock meddelat att de utländska förpackningarna av produkten enbart kommer att kunna beställas av sjukvården via distributören ApoEx. Fresenius Kabi AB har även meddelat att ApoEx kommer att säkerhetsställa att de utländska förpackningarna av produkten inte kommer att kunna expedieras i deras receptflöden. De utländska förpackningarna av produkten kommer således enbart hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal och inte lämnas ut direkt till patient.

Motivering

Av 12 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:96) om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel framgår bland annat att märkningen på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara skriven på svenska. Av 17 och 19 §§ HSLF-FS 2021:96

framgår bland annat att förpackningen ska innehålla en bipacksedel och att denna ska vara skriven på svenska.

Av 13 § HSLF-FS 2021:96 följer bland annat att om läkemedlet inte ska lämnas ut direkt till patient eller om det föreligger allvarliga problem beträffande tillgången till läkemedlet får, om det är nödvändigt för att skydda människors hälsa, undantag avseende kravet på att märkningen ska vara skriven på svenska göras.

Av 20 § samma föreskrifter framgår att om läkemedlet inte ska lämnas ut direkt till patient eller om det föreligger allvarliga problem beträffande tillgången på läkemedlet får det, om det är nödvändigt för att skydda människors hälsa, undantas från kravet att bipacksedeln ska innehålla de uppgifter som anges i 17 §. Likaså får läkemedel undantas från kravet i 19 § att bipacksedeln ska vara skriven på svenska.

Läkemedlet Klorhexidinsprit Fresenius Kabi 5 mg/ml, kutan lösning står med i Socialstyrelsens rapport om kritiska läkemedel och utbytbara alternativ till läkemedlet saknas på den svenska marknaden. Läkemedverket bedömer därmed att det är nödvändigt för att skydda människors hälsa att medge dispens att tillhandahålla läkemedlet i utländsk förpackning.

Berörda intressenter kommer att informeras om ärendet samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.

Berörda intressenter kommer också, enligt beskrivning i ansökan, att informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den norska bipacksedeln inte är densamma.

Svensk produkt i förpackningsstorlek 250 ml beräknas finnas åter på marknaden under november 2023. Svensk produkt i förpackningsstorlek 1000 ml beräknas finnas åter på marknaden under juli 2023.

Detta beslut har fattats av Handläggare Sirin Yüksel. I den slutliga handläggningen har även Mahsa Rezaei deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Sirin Yüksel

Ansvarig handläggare

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat. Det påverkar inte beslutets giltighet.