

Enheten för produktinformation  
Sirin Yüksel

Datum: 2023-11-22  
Diarienummer: 5.2.3-2023-099303

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25 5531AE Bladel  
Nederländerna

## Beslut om tillfälligt tillstånd för försäljning

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Dechra Regulatory B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den irländska och brittiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 mars 2024. Efter detta datum får läkemedlet med irländsk och brittisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel (SE)</b>	Mepiblock Vet. 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning
<b>Läkemedel (IE/GB)</b>	Intra-Epicaine 20 mg/ml, solution for injection
<b>Asp/MA-nummer</b>	2016-1928/55548
<b>Batchnummer</b>	146790 och 146791
<b>Utgångsdatum</b>	2028-06-30
<b>Förpackningstyp</b>	Kartong för injektionsflaskor, 6x10 ml.
<b>Antal förpackningar</b>	2142 st (1073 st med batchnummer 146790 och 1069 st med batchnummer 146791)
<b>Produktkod (SE)</b>	05701170422054
<b>Produktkod (IE/GB)</b>	05701170422030
<b>Varunummer</b>	592797

### Tillämpliga bestämmelser

4 kap. 10 § och 5 kap.1 § läkemedelslagen (2015:315)

2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458)

Artikel 5 och 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.

2 och 3 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:97) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel.

### Redogörelse för ärendet

Dechra Veterinary Products AB har den 16 november 2023 i egenskap av företrädare för Dechra Regulatory B.V. ansökt om att tillhandahålla ett i Sverige godkänt läkemedel i

förpackningar med irländsk och brittisk märkning och bipacksedel utan ommärkning eller ompackning.

Bakgrunden till ansökan är en pågående restsituation.

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

Skillnaden mellan svensk och utländsk produkt är att den svenska produkten heter Mepiblock Vet. 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning och den irländska och brittiska produkten heter Intra-Epicaine 20 mg/ml, solution for injection.

### **Motivering**

Av artikel 7 i förordning (EU) 2019/6 samt 2 och 3 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:97) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel framgår att språket i märkningen och på bipacksedeln ska vara ett eller flera officiella språk i den medlemsstat där läkemedlet tillhandahålls. I Sverige ska märkningen och bipacksedeln vara skriven på svenska.

Enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt artikel 5 i förordning (EU) 2019/6 får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts eller registrerats. Av 4 kap. 10 § läkemedelslagen, samt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen, följer att tillstånd till försäljning kan lämnas även i andra fall om det finns särskilda skäl.

Läkemedlet Mepiblock Vet. 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning är godkänt för försäljning i Sverige. Att tillhandahålla ett i Sverige godkänt läkemedel i förpackningar med irländsk och brittisk märkning och bipacksedel utgör ett avsteg från godkännandet för försäljning i Sverige. För att det ska beviljas behöver det föreligga särskilda skäl. Då det föreligger en restsituation för Mepiblock Vet. 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning på den svenska marknaden och det saknas utbytbara alternativ görs bedömningen att det finns sådana särskilda skäl som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen. För att säkerställa att djur får den vård de behöver bedömer Läkemedelsverket därför att ansökan om tillstånd för försäljning av förpackningar av Mepiblock Vet. 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning med irländsk och brittisk märkning och bipacksedel ska beviljas.

Berörda intressenter kommer att informeras om ärendet samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

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

Svensk produkt beräknas finnas åter på marknaden i mitten av februari 2024.

Detta beslut har fattats av Handläggare Sirin Yüksel.

På Läkemedelsverkets vägnar

Sirin Yüksel

Ansvarig handläggare

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