

Enheten för produktinformation
Sirin Yüksel

Datum: 2023-08-08
Diarienummer: 5.2.3-2023-66856

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9 DK-7171 Uldum
Danmark

Beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Dechra Veterinary Products A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-05-09, med diarienummer 5.2.3-2023-30100.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2024. Efter detta datum får läkemedlet med finsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Canaural vet., örondroppar, suspension</i>
Asp/MA-nummer	<i>1974-0110/9225</i>
Batchnummer	<i>141021</i>
Utgångsdatum	<i>2024-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för droppflaska, 25 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2500 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046260758063</i>
Produktkod (FI)	<i>07046260757974</i>
Varunummer (SE)	<i>075806</i>
Varunummer (FI)	<i>075797</i>

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 31 mars 2023 i egenskap av företrädare för Dechra Veterinary Products A/S ansökt om att tillhandahålla ett i Sverige godkänt läkemedel i förpackningar med finsk märkning och bipacksedel utan ommärkning eller ompackning.

Den 7 augusti 2023 återkommer bolaget med önskemål om att förlänga dispensen på grund av förlängd restsituation till och med den 31 december 2023.

Bakgrunden till ansökan är att det pågår en restsituation för den svenska produkten Canaural vet., örondroppar, suspension. Dechra Veterinary Products A/S ansöker därmed om dispens för att tillgängliggöra produkten på den svenska marknaden under restperioden.

Svensk och utländsk produkt är identiska bortsett från märkningen och bipacksedeln där det utöver språkliga skillnader även finns mindre skillnader i skriven information.

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 Canaural vet., örondroppar, suspension är godkänt för försäljning i Sverige. Att tillhandahålla ett i Sverige godkänt läkemedel i förpackningar med finsk märkning och bipacksedel utgör ett avsteg från godkännandet för försäljning i Sverige. För att det ska beviljas behöver det föreligga särskilda skäl. Då utbytbara alternativ till Canaural vet., örondroppar, suspension saknas på den svenska marknaden 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 Canaural vet., örondroppar, suspension med finsk märkning och bipacksedel ska beviljas.

En tryckt svensk bipacksedel kommer att tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet och berörda intressenter kommer att informeras om ärendet enligt beskrivning i ansökan.

Svensk produkt beräknas finnas åter på marknaden i slutet av december 2023.

Detta beslut har fattats av Handläggare Sirin Yüksel.

På Läkemedelsverkets vägnar

Sirin Yüksel

Ansvarig handläggare