

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande och ommärkning av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Boehringer Ingelheim International GmbH:s ansökan om tillhandahållande och ommärkning av nedanstående läkemedel.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller längst till och med den 31 december 2024.
- Ommärkning ska utföras på ett hållbart och tydligt sätt. Ommärkning 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 Boehringer Ingelheim International GmbH vid inspektion.
- Boehringer Ingelheim International GmbH ska efter dispensens slutdatum inkomma med information om antalet förpackningar per batchnummer till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Actilyse, pulv. och vätska till inj.-/inf.vätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>1990-0069/11137</i>
Batchnummer	<i>202533, 202536 och 202537</i>
Utgångsdatum	<i>2025-05-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml</i>
Produktkod	<i>04048846015501</i>
Varunummer	<i>404533</i>

[Dispensförpackningarna är märkta med en varningsetikett på engelska som upplyser om att patienter med överkänslighet mot gentamicin och/eller latex inte ska administreras läkemedlet]