

Datum: 2025-12-02
Diarienummer: 5.2.3-2025-100335

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller B. Braun Melsungen AG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska och danska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 april 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Ampres 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>58182</i>
Batchnummer	<i>24106805</i>
Utgångsdatum	<i>2026-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 5 ml</i>
Antal förpackningar	<i>50 st</i>
Produktkod (SE)	<i>04030539212496</i>
Produktkod (DK/NO)	<i>04030539212397</i>
Varunummer (SE)	<i>075685</i>
Varunummer (DK/NO)	<i>550505</i>