

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Hameln Pharma gmbh:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Dispensen gäller från och med den 1 mars 2024 till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 mars 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Atracurium-hameln 10 mg/ml, Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2001-0325/17315</i>
Batchnummer	<i>335020</i>
Utgångsdatum	<i>2025-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 2,5 ml</i>
Antal förpackningar	<i>200 st</i>
Produktkod (DE)	<i>PZN - 02512023</i>