

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 och nederländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-11-28 med dnr 5.2.3-2023-101925.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 oktober 2025. Efter detta datum får läkemedlet med tysk och nederländsk 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>344003</i>
Utgångsdatum	<i>2025-10-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 5 ml</i>
Antal förpackningar	<i>750 st</i>
Produktkod (DE)	<i>PZN – 02512046</i>
Produktkod (NL)	<i>04260016654789</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 28 november 2023 med diarienummer 5.2.3-2023-101925.