

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 2025-01-27 med dnr 5.2.3-2025-005679.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2027. 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 och 518217</i>
Utgångsdatum	<i>2025-10-31 (batch 344003) 2027-04-30 (batch 518217)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 5 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2250 st (750 st av batch 344003, 1500 av batch 518217)</i>
Varunummer	<i>774066</i>
Produktkod (DE)	<i>PZN – 02512046</i>
Produktkod (NL)	<i>04260016654789</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 27 januari 2025 med diarienummer 5.2.3-2025-005679.

OBS! Hållbarheten för batch 344003 sträcker sig fram till och med 2025-10-31.