

## 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.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2025. Efter detta datum får läkemedlet med tysk och nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

*Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2023-11-24 med dnr 5.2.3-2023-096242.*

Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Atracurium-hameln 10 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
<b>Asp/MA-nummer</b>	<i>2001-0325/17315</i>
<b>Batchnummer</b>	<i>344003</i>
<b>Utgångsdatum</b>	<i>2025-10-31</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong för ampull, 10 x 5 ml</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>750 st</i>
<b>Produktkod (DE)</b>	<i>PZN – 02512046</i>
<b>Produktkod (NL)</b>	<i>04260016654789</i>

---

*Förpackningsstorleken på 10 x 5 ml ersätter svensk produkt med förpackningsstorleken 5 x 5 ml. Batchnummer korrigerat från tidigare beslut.*