LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-11-09
Diarienummer: 5.2.3-2026-091310

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 2025-06-30 med dnr 5.2.3-2025-056264.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 maj 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk och nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	*Atracurium-hameln 10 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning*
Asp/MA-nummer	*2001-0325/17315*
Batchnummer	*26050055 och 518217*
Utgångsdatum	*2028-05-31 (batch 26050055)*
	2027-04-30 (batch 518217)
Förpackningstyp	*Kartong för ampull, 10 x 5 ml*
Antal förpackningar	*2500 st (1000 st av batch 26050055, 1500 av batch 518217)*
Varunummer	*774066*
Produktkod (DE)	*PZN – 02512046*
Produktkod (NL)	*04260016654789*

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 30 juni 2025 med diarienummer 5.2.3-2025-056264.

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se