

Datum: 2026-02-12
Diarienummer: 5.2.3-2026-009125

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Karo Pharma AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 juni 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Burinex 0,5 mg/ml Injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>10711</i>
Batchnummer	<i>F1050NO1</i>
Utgångsdatum	<i>2028-05-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 5 x 4 ml</i>
Antal förpackningar	<i>500 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07350087730776</i>
Produktkod (NO)	<i>07350087730783</i>
Varunummer (SE/NO)	<i>00 10 09</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.