LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-10-22
Diarienummer: 5.2.3-2026-086478

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Baxter Holding B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska och danska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk och dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	*Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning*
MA-nummer	*12576*
Batchnummer	*5J055I*
Utgångsdatum	*2027-05-31*
Förpackningstyp	*Kartong för injektionsflaska, 10 ml*
Antal förpackningar	*200 st*
Produktkod (SE)	*00085412947846*
Produktkod (NO/DK)	*00085412947839*
Varunummer (SE)	*066111*
Varunummer (NO/DK)	*508682*

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

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