

Datum: 2026-08-31
Diarienummer: 5.2.3-2026-070143

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 danska och norska 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 dansk och norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Caelyx pegylated liposomal 2 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	12576
Batchnummer	5J022E
Utgångsdatum	2027-09-30
Förpackningstyp	Kartong för injektionsflaska, 25 ml
Antal förpackningar	100 st
Produktkod (SE)	00085412163475
Produktkod (DK/NO)	00085412157238
Varunummer (SE)	188058
Varunummer (DK/NO)	139530