

Datum: 2026-10-12
Diarienummer: 5.2.3-2026-082514

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller MACURE PHARMA ApS:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-06-25 dnr 5.2.3-2026-053169.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Caruxin 150 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (FI)	<i>Clonidine Macure150 micrograms/ml</i>
MA-nummer	62736
Batchnummer	H1005
Utgångsdatum	2028-03-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 5 x 1 ml</i>
Antal förpackningar	9000 st
Produktkod (SE)	05714764113085
Produktkod (FI)	05714764113108
Varunummer (SE)	503764
Varunummer (FI)	055322

Vänligen notera att det är olika produktnamn på den svenska och finska produkten.

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se