

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

Beslut

- Läkemedelsverket bifaller Boehringer Ingelheim International GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den belgiska marknaden.
- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 7 maj 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk, tysk och nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Combivent 0,5 mg/2,5 mg, lösning för nebulisator</i>
Asp/MA-nummer	<i>1996-0097/13095</i>
Batchnummer	<i>3984208</i>
Utgångsdatum	<i>2025-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för endosbehållare, 60 st (60 x 2,5 ml)</i>
Antal förpackningar	<i>622 st</i>
Produktkod (SE)	<i>04048846015556</i>
Produktkod (BE)	<i>04048846017222</i>
Varunummer (SE)	<i>395723</i>

OBS! Detta dispensbeslut berör förpackningar som tidigare beviljades dispens i dispensbeslut med diarienummer: 5.2.3-2024-032745.