

Sammanfattning av beslut angående ansökan om ommärkning av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico:s ansökan om ommärkning och tillhandahållande av nedanstående läkemedel.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller längst till och med den 24 september 2026.
- Ommärkning ska utföras på ett hållbart och tydligt sätt. Ommärkning ska utföras i för ändamålet godkända lokaler under övervakning och på ansvar av farmaceut eller annan, särskilt utsedd och godkänd, ansvarig sakkunnig för ompackning.
- Protokoll över arbetet ska föras och signeras av ansvarig. Av protokollet ska framgå datum när arbetet utfördes, batchnummer, förpackningens benämning och storlek samt antal förpackningar som ompackats. Referensprov eller motsvarande ska sparas.
- Kopia av protokollet ska efter slutfört arbete finnas tillgängligt hos S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico vid inspektion.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Corhum, lösning för kardioplegi</i>
Asp/MA-nummer	<i>2017-1279/57202</i>
Batchnummer	<i>L24R8W</i>
Utgångsdatum	<i>2025-07-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för påse, 10 x 1000 ml</i>
Antal förpackningar	<i>60 st</i>
Produktkod	<i>08052742104173</i>
Varunummer	<i>804392</i>