

Datum: 2026-06-05
Diarienummer: 5.2.3-2026-047320

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Fresenius Kabi Deutschland GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den franska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller som längst till och med 31 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Fresenius Kabi Deutschland GmbH ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>DOCETAXEL KABI 160 mg/8 ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>46541</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st (160 mg)</i>
Antal förpackningar	<i>1000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>04052682023750</i>
Varunummer	<i>471984</i>

Produktkod för fransk produkt fanns inte tillgänglig vid handläggningen av dispensen – förpackningar som är på franska och har Fresenius Kabi logotyp på sig får användas.