

Datum: 2026-06-17
Diarienummer: 5.2.3-2026-051285

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 danska, norska och isländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-06-05, med diarienummer 5.2.3-2026-047327.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller som längst till och med 31 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk 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	46541
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st (160 mg)</i>
Antal förpackningar	900 st
Produktkod (SE)	04052682023750
Produktkod (DK/NO/IS)	04052682022166
Varunummer (SE)	471984
Varunummer (DK/NO/IS)	580144

Detta beslut är en uppdatering av tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2026-047327. Produktkoden för den utländska förpackningen har uppdaterats till 04052682022166 (den produktkod som är en del av 2D-koden). Den tidigare angivna produktkoden 07046265801443 avser den EAN-kod som finns angiven på den utländska förpackningen.