

Sammanfattning av beslut angående ansökan om ompackning och ommärkning av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Renapharma AB:s ansökan om ompackning, ommärkning och tillhandahållande av nedanstående läkemedel.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller längst till och med den 30 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 Renapharma AB vid inspektion.
- Renapharma AB ska efter dispensens slutdatum inkomma med information om förpackningarnas batchnummer till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Detremin 2000 IE, kapsel, mjuk</i>
Asp/MA-nummer	<i>2021-0796/62418</i>
Utgångsdatum	<i>2026-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 90 kapslar</i>
Antal förpackningar	<i>3420 st</i>
Produktkod	<i>07350064280027</i>
Varunummer	<i>402312</i>

Läkemedel	<i>Detremin 2000 IE, kapsel, mjuk</i>
Asp/MA-nummer	<i>2021-0796/62418</i>
Utgångsdatum	<i>2026-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 250 kapslar</i>
Antal förpackningar	<i>1263 st</i>
Produktkod	<i>07350064280034</i>

Varunummer 482533

Förpackningar har märkts om med nytt utgångsdatum enligt ny godkänd hållbarhetstid.