

Datum: 2026-04-22  
Diarienummer: 5.2.3-2026-021097

## Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel och yttermärkning som inte är godkänd samt utländsk innermärkning

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Desitin Arzneimittel GmbH:s ansökan om tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel och märkning som inte är godkänd samt utländsk innerförpackning med engelsk märkning avsedd för den europeiska marknaden gällande nedanstående läkemedel.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 oktober 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med den felaktiga märkningen och bipacksedeln samt engelska innermärkningen inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Diazepam Desitin 5 mg, rektallösning</i>
<b>MA-nummer</b>	<i>12951</i>
<b>Batchnummer</b>	<i>0026000925</i>
<b>Utgångsdatum</b>	<i>2027-10-31</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong för endosbehållare, 5 x 2,5 ml</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>4200 st</i>
<b>Produktkod</b>	<i>04031649000010</i>
<b>Varunummer</b>	<i>398297</i>

---

*Bipacksedeln och yttermärkningen på dispensförpackningarna är av en tidigare version där förvaringsanvisningen "Förvaras vid högst 25°C" finns angiven. Produkten är nu godkänd utan några särskilda förvaringsanvisningar.*