

Datum: 2025-11-03
Diarienummer: 5.2.3-2025-091302

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Aspen Pharma Trading Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den belgiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 juli 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med holländsk, fransk och tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Diprivan 20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion</i>
MA-nummer	<i>12279</i>
Batchnummer	<i>XPC1K</i>
Utgångsdatum	<i>2026-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 50 ml</i>
Antal förpackningar	<i>5000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05060598254105</i>
Produktkod (DE)	<i>05060598254068</i>
Varunummer	<i>001724</i>

Produktnamnet på den belgiska förpackningen är Diprivan 2% Emulsie voor infusie/ Emulsion pour perfusion/Emulsion zur infusion.