

Datum: 2026-09-28
Diarienummer: 5.2.3-2026-078238

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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-06-22, med diarienummer 5.2.3-2026-052253.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 januari 2027. 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>
Läkemedel (DE)	<i>Diprivan 2% Emulsie voor infusie/ Emulsion pour perfusion/Emulsion zur infusion</i>
MA-nummer	12279
Batchnummer	XPC1K, XPC7V
Utgångsdatum	2026-08-31 (XPC1K), 2027-03-31 (XPC7V)
Förpackningstyp	Kartong för förfylld spruta, 50 ml
Antal förpackningar	5000 st (XPC1K), 2500 st (XPC7V)
Produktkod (SE)	05060598254105
Produktkod (DE)	05060598254068
Varunummer	001724

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 22 juni 2026 (dnr: 5.4.3-2026-052253)