

Datum: 2026-07-21
Diarienummer: 5.2.3-2025-094578

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Panpharma:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden enligt bipacksedel och märkning på förpackning (mock-up) bifogat i Panpharma:s mejl daterat 2025-11-07 (bipacksedel), 2026-06-04 (mock-up för kartong och etikett).

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Dobutamine Panpharma 12,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	65838
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 x 20 ml</i>
Produktkod	03391135370012
Varunummer	391910

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se