

Datum: 2025-10-10
Diarienummer: 5.2.3-2025-071968

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Macure Healthcare Limited: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 Macure Healthcare Limited:s mejl daterat 2025-08-23 (bipacksedel och etikett) och 2025-09-30 (kartong).

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 förpackningar:

Läkemedel *Doxycycline Macure 20 mg/ml injektionsvätska, lösning*
MA-nummer 66245

Förpackningstyp *Kartong för ampull, 5 x 5 ml*
Produktkod 05350708900658
Varunummer 44 72 53

Förpackningstyp *Kartong för ampull, 10 x 5 ml*
Produktkod 05350708900641
Varunummer 52 69 08

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.