

Datum: 2025-12-03
Diarienummer: 5.2.3-2025-098989

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i svensk förpackning innehållande utländsk bipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller EQL Pharma AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i svensk förpackning innehållande utländsk bipacksedel avsedd för den isländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2027.

Efter denna tidpunkt får läkemedlet med isländsk bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Doxycyklin EQL Pharma 100 mg Tablett</i>
MA-nummer	<i>46990</i>
Batchnummer	<i>SL56, SL57 och SL58</i>
Utgångsdatum	<i>2028-07-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 10, 15, 20, 30 och 100 st tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>Totalt 66 350 st</i>

Produkt /förpackningsstorlek	Batchnummer	Antal förpackningar
Doxycyklin 100 mg 10 pack SE	SL56	24 000
Doxycyklin 100 mg 20 pack SE	SL56	1 350
Doxycyklin 100mg 30 pack SE	SL56	4 000
Doxycyklin 100 mg 10 pack SE	SL57	9 500
Doxycyklin 100 mg 20 pack SE	SL57	3 650
Doxycyklin 100mg 100 pack SE	SL57	2 200
Doxycyklin 100 mg 10 pack SE	SL58	2 500
Doxycyklin 100 mg 15 pack SE	SL58	10 817
Doxycyklin 100mg 20 pack SE	SL58	5 000
Doxycyklin 100mg 30 pack SE	SL58	3 333

Produktkod 07046264273081 (10 st), 07046260448568 (15 st),
07046264521649 (20 st), 07046264128497 (30 st),
07046260609303 (100 st)

Varunummer 42 73 08 (10 st)
04 48 56 (15 st)
45 21 64 (20 st)
41 28 49 (30 st)
06 09 30 (100 st)

En svensk bipacksedel ska bifogas varje dispensförpackning. Förpackningarna innehåller en isländsk bipacksedel.