

Datum: 2026-01-27
Diarienummer: 5.2.3-2026-006960

Sammanfattning av beslut angående ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel och märkning som inte är godkänd

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Cooper Consumer Health B.V.:s ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar med märkning och bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Dispensen gäller till och med 2 september 2026. Efter detta datum får läkemedlet med ej godkänd märkning och bipacksedel inte längre frisläppas och tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Duphalac 670 mg/ml, oral lösning</i>
MA-nummer	<i>10212</i>
Batchnummer	<i>378273</i>
Utgångsdatum	<i>2028-04-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för flaska, 1 x 1000 ml</i>
Antal förpackningar	<i>15 000 st</i>
Produktkod	<i>07046261091817</i>
Varunummer	<i>109181</i>

Förpackningarna har föregående version av märkning och bipacksedel där tidigare innehavare av godkännande för försäljning anges.