

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Abboxia AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska, norska och isländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 2025-12-31.

Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Efedrin Abboxia 5 mg/ml, Injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2022-0310/63278</i>
Batchnummer	<i>210181A</i>
Utgångsdatum	<i>2026-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 10 ml</i>
Antal förpackningar	<i>1000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07350112001581</i>
Varunummer (SE)	<i>193718</i>
Produktkod (DK, NO, IS)	<i>07350112001604</i>
Varunummer (DK, NO, IS)	<i>129248</i>