

Datum: 2025-11-20
Diarienummer: 5.2.3-2025-097592

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller AS KALCEKS:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den lettiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 februari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med lettisk och engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Furosemide Kalceks 10 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020-1236/61460</i>
Batchnummer	<i>25010849B</i>
Utgångsdatum	<i>2030-01-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till ampull, 10 x 2 ml</i>
Antal förpackningar	<i>181 st</i>
Produktkod (SE)	<i>04750341010188</i>
Produktkod (LV)	<i>04750341006044</i>
Varunummer	<i>376413</i>