

Datum: 2026-02-21
Diarienummer: 5.2.3-2026-014968

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Grifols Deutschland GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-11-07, med diarienummer 5.2.3-2025-093129.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 juni 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Gamunex 100 mg/ml Infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DE)	<i>Gamunex 10% 100 mg/ml, infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>23484</i>
Batchnummer	<i>A03K027912</i>
Utgångsdatum	<i>2028-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för flaska, 1 x 100 ml</i>
Antal förpackningar	<i>5040 st</i>
Produktkod (SE)	<i>04250414900533</i>
Produktkod (DE)	<i>04150004404437</i>
Varunummer (SE)	<i>396162</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 7 november 2025, med diarienummer 5.2.3-2025-093129.