

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sandoz A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska och norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 augusti 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Gemcitabin Sandoz 40 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2009-1492/43531</i>
Batchnummer	<i>101478</i>
Utgångsdatum	<i>2025-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 50 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2200 st</i>
Produktkod (SE/FI)	<i>07046265815853</i>
Produktkod (DK/NO)	<i>07046261286084</i>
Varunummer (SE/FI)	<i>581585</i>
Varunummer (DK/NO)	<i>128608</i>

Dispensförpackningarna har utgångsdatum till och med den 31 augusti 2025.