LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-11-12
Diarienummer: 5.2.3-2026-079213

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Amdipharm Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den brittiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 juli 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	*Gensumycin 40 mg/ml Injektionsvätska, lösning*
Läkemedel (UK)	*Cidomycin 80mg/2ml Solution for Injection*
MA-nummer	*9753*
Batchnummer	*378950A*
Utgångsdatum	*2029-05-31*
Förpackningstyp	*Kartong för injektionsflaska, 5x2 ml*
Antal förpackningar	*2000 st*
Produktkod (SE)	*05060064173053*
Produktkod (UK)	*05021691004233*
Varunummer	*453130*

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se