

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Hameln Pharma gmbh:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska samt nederländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2024-06-20, med diarienummer 5.2.3-2024-055201.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 juni 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk samt holländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

**Läkemedel** *Granisetron Hameln 1 mg/ml, Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lös.*

**Asp/MA-nummer** *2007-0493/25505*

**Batchnummer** *344004*

**Utgångsdatum** *2026-11-30*

**Förpackningstyp** *Kartong för ampull, 5 x 1 ml*

**Antal förpackningar** *200 st*

**Produktkod (SE)** *04260016652761*

**Produktkod (DE/NL)** *PZN-07125963*

**Varunummer (SE)** *152720*

**Batchnummer** *316006*

**Utgångsdatum** *2026-04-30*

**Förpackningstyp** *Kartong för ampull, 5 x 3 ml*

**Antal förpackningar** *50 st*

**Produktkod (SE)** *04260016652778*

**Produktkod (DE/NL)** *PZN-07125986*

**Varunummer (SE)** *152742*

---

*Ändrat batchnummer för kartong för ampull, 5x1 ml förpackning från 344044 till 344004.*