

Datum: 2025-10-31
Diarienummer: 5.2.3-2025-090655

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 2025-06-04, dnr 5.2.3-2025-045274.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 2026-12-31.

Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk samt nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Granisetron Hameln 1 mg/ml, Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lös.</i>
Asp/MA-nummer	<i>2007-0493/25505</i>
Batchnummer	<i>316006 och 411019</i>
Utgångsdatum	<i>2026-04-30 (batch 316006) 2027-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 5 x 3 ml</i>
Antal förpackningar	<i>350 st (100 st av batch 316006, 250 st av batch 411019)</i>
Produktkod (SE)	<i>04260016652778</i>
Produktkod (DE/NL)	<i>PZN-07125986</i>
Varunummer	<i>15 27 42</i>

Detta beslut är en förlängning på tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2025-045274.