

Datum: 2026-09-03
Diarienummer: 5.2.3-2026-070558

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 2025-10-31, dnr 5.2.3-2025-090655.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 2028-08-31.

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>
MA-nummer	25505
Batchnummer	316006, 411019 och 523012
Utgångsdatum	2026-04-30 (batch 316006) 2027-03-31 (batch 411019) 2028-06-30 (batch 523012)
Förpackningstyp	Kartong för ampull, 5 x 3 ml
Antal förpackningar	750 st (100 st av batch 316006, 250 st av batch 411019 och 400 st av batch 523012)
Produktkod (SE)	04260016652778
Produktkod (DE/NL)	PZN-07125986
Varunummer	15 27 42

Läkemedel	<i>Granisetron Hameln 1 mg/ml, Koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lös.</i>
MA-nummer	25505
Batchnummer	620011
Utgångsdatum	2029-05-31
Förpackningstyp	Kartong för ampull, 5 x 1 ml
Antal förpackningar	400 st
Produktkod (SE)	04260016652761
Produktkod (DE/NL)	PZN-07125963

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

Varunummer 15 27 20

Detta beslut är en förlängning på tidigare dispensbelsut med diarienummer 5.2.3-2025-090655.