

Datum: 2026-10-22
Diarienummer: 5.2.3-2026-086616

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Baxter Medical AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-07-03, med diarienummer 5.2.3-2026-055113.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 3 juli 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den tyska bipacksedeln inte är den samma.
- Baxter Medical AB ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Holoxan 2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DE)	<i>HOLOXAN 2 g</i>
MA-nummer	<i>67829 (tidigare 11097-1)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st (utan skyddande plastöverdrag) (tidigare "injektionsflaska, 2000 mg")</i>
Antal förpackningar	<i>4720 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05413760465708</i>
Produktkod (DE)	<i>04150019275619</i>
Varunummer	<i>387691</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se