

Datum: 2026-03-03
Diarienummer: 5.2.3-2026-017517

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 norska och isländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 3 mars 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Holoxan 2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>67829 (tidigare 11097-1)</i>
Batchnummer	<i>51087</i>
Utgångsdatum	<i>2030-08-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st (utan skyddande plastöverdrag) (tidigare "injektionsflaska, 2000 mg")</i>
Antal förpackningar	<i>500 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05413760465708</i>
Produktkod (NO/IS)	<i>05413760465654</i>
Varunummer (SE)	<i>38 76 91</i>
Varunummer (NO/IS)	<i>56 93 78</i>

Observera att Holoxan 2000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (MA.nr 67829) nu är godkänd som separat styrka, tidigare godkänd som Holoxan pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (MA.nr 11097-1)

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.