

Datum: 2026-08-10
Diarienummer: 5.2.3-2026-063519

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 saudiarabiska marknaden.

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 31 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk 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 vilka batcher som omfattas av dispensen, att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se samt att de saudiarabiska förpackningarna inte kan verifieras eller avaktiveras genom skanning då de saknar säkerhetsdetaljer.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den saudiarabiska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Holoxan, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (SA)	<i>HOLOXAN Injection 500 mg, powder for concentrate for solution for infusion</i>
MA-nummer	<i>11097-1</i>
Batchnummer	<i>5C017I</i>
Utgångsdatum	<i>2028-02-28</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 500 mg</i>
Antal förpackningar	<i>500 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05413760465661</i>
Produktkod (SA)	<i>05413760238999</i>
Varunummer	<i>560382</i>