

Datum: 2026-07-08
Diarienummer: 5.2.3-2026-032047

Sammanfattning av beslut angående ansökan tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller G.L. Pharma GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden enligt bipacksedel och märkning på förpackning (mock-up) bifogat i G.L. Pharma Nordic AB:s mejl daterat 2026-04-16 (bipacksedel) och 2026-07-03 (kartong/etikett)

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande läkemedel:

Läkemedel	<i>Hydofon 50 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>57562</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till ampull, 5 x 1 ml</i>
Produktkod	<i>09008732021202</i>
Varunummer	<i>18 96 65</i>

Dispensförpackningarna avser produkter med engelsk märkning och engelsk bipacksedel. Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se