

Datum: 2026-03-04
Diarienummer: 5.2.3-2026-017815

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bracco Imaging SpA:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska och norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 19 april 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk märkning som saknar bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Iomeron 350 mg l/ml Injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>13214</i>
Batchnummer	<i>5L04081</i>
Utgångsdatum	<i>2030-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 6 x 500 ml</i>
Antal förpackningar	<i>144 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046264860939</i>
Produktkod (DK/NO)	<i>08032953584971</i>
Varunummer	<i>48 60 93</i>

Dispensförpackningarna saknar bipacksedel