

Datum: 2026-09-02
Diarienummer: 5.2.3-2026-070929

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning som saknar bipacksedel

Beslut

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

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 oktober 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk märkning utan 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>6F13968</i>
Utgångsdatum	<i>2031-05-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 6 x 500 ml</i>
Antal förpackningar	<i>120 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046264860939</i>
Produktkod (DE/NO)	<i>08032953584971</i>
Varunummer	<i>486093</i>

De utländska dispensförpackningar innehåller ingen bipacksedel. Godkänd svensk bipacksedel kan hittas på www.lakemedelsverket.se.