

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller XGX Pharma ApS: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 XGX Pharma ApS:s mejl daterat 2025-01-13 (bipacksedel), 2024-12-12 (mock-up för kartong) och 2025-01-22 (mock-up för etikett).

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

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>lqtopam 1 mg/ml, koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösn.</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020-1270/61494</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för glasampull, 10x1ml</i>
Produktkod	<i>05745000627141</i>
Varunummer	<i>055938</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se