LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-10-22
Diarienummer: 5.2.3-2026-082328

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Karo Pharma AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	*Kaleorid 750 mg, depottablett*
MA-nummer	*8544*
Batchnummer	*A377918*
Utgångsdatum	*2031-04-30*
Förpackningstyp	*Kartong för burk, 100 tabletter*
Antal förpackningar	*9351 st*
Produktkod (SE)	*07350087730615*
Varunummer (SE)	*03 78 46*
Produktkod (NO)	*07350087730608*
Varunummer (NO)	*59 64 28*

En svensk bipacksedel kommer tillhandahållas med varje förpackning.

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se