

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den norska och danska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-04-25, med diarienummer 5.2.3-2025-035223.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 29 juni 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk och dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Ketorolac S.A.L.F. 30 mg/ml, injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (NO/DK)	<i>Ketorolac trometamol S.A.L.F. 30 mg/ml, injektionsvæske, opløsning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2018-0433/57843</i>
Batchnummer	<i>A24K2L, A25C2R</i>
Utgångsdatum	<i>2026-11-30 (A24K2L), 2027-03-31 (A25C2R)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampuller, 5 x 1 ml</i>
Antal förpackningar	<i>4100 st (A24K2L), 3000 st (A25C2R)</i>
Produktkod (SE)	<i>08052742100915</i>
Produktkod (NO/DK)	<i>08052742100892</i>
Varunummer (SE)	<i>53 26 76</i>
Varunummer (NO/DK)	<i>14 04 16</i>

Tillägg av ytterligare 100 förpackningar med batchnummer A24K2L till redan giltig dispens från 25 april 2025 (dnr: 5.2.3-2025-035223).