

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av förpackningar med märkning som inte är godkänd

Beslut

Läkemedelsverket bifaller ratiopharm GmbH:s ansökan om tillhandahållande av förpackningar med märkning på ytterkartong och blister som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-051166, daterat 2024-06-19.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller från och med 1 augusti 2024 fram till och med den 30 september 2024. Förpackningar med ej senast godkänd märkning som har frisläppts innan dispensens slutdatum har passerat får slutförsäljas.
- Ratiopharm GmbH ska efter frisläppningen inkomma med information om antalet förpackningar som har frisläppts samt förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Lamotrigin ratiopharm 100 mg, tablett</i>
Asp/MA-nummer	<i>2004-0977/21527</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 100 tabletter</i>
Produktkod	<i>07046260655478</i>
Varunummer	<i>065547</i>

Dispensförpackningarna avser svensk produkt med tidigare godkänd märkning.