

Datum: 2026-03-17
Diarienummer: 5.2.3-2026-019701

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den brittiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 8 juli 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Levetiracetam SUN 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>45257</i>
Batchnummer	<i>HAF0414A</i>
Utgångsdatum	<i>2027-02-28</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för Injektionsflaska, 10 x 5 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>08718309125226</i>
Produktkod (EN)	<i>08719323332614</i>
Varunummer	<i>198859</i>

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se