

Datum: 2026-07-08
Diarienummer: 5.2.3-2026-057221

Sammanfattning av beslut angående ansökan om ommärkning av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Laboratoire Aguetant:s ansökan om ommärkning och tillhandahållande av nedanstående läkemedel.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller längst till och med 30 september 2027.
- Ommärkning ska utföras på ett hållbart och tydligt sätt. Ommärkning ska utföras i för ändamålet godkända lokaler under övervakning och på ansvar av farmaceut eller annan, särskilt utsedd och godkänd, ansvarig sakkunnig för ompackning.
- Protokoll över arbetet ska föras och signeras av ansvarig. Av protokollet ska framgå datum när arbetet utfördes, batchnummer, förpackningens benämning och storlek samt antal förpackningar som ompackats. Referensprov eller motsvarande ska sparas.
- Kopia av protokollet ska efter slutfört arbete finnas tillgängligt hos Laboratoire Aguetant vid inspektion.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Lidokain/Adrenalin Aguetant 20 mg/ml + 5 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>65948</i>
Batchnummer	<i>R2101</i>
Utgångsdatum	<i>2027-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 10 ml</i>
Antal förpackningar	<i>851 st.</i>
Produktkod	<i>03700567708650</i>
Varunummer	<i>403451</i>

Ommärkning av en sidopanel på ytterkartongen som har en annan styrka än vad produkten avser.