

Datum: 2026-03-03
Diarienummer: 5.2.3-2026-017298

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Esteve Pharmaceuticals S.A.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

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

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Metopirone 250 mg Kapsel, mjuk</i>
MA-nummer	<i>49271</i>
Batchnummer	<i>MM129AB</i>
Utgångsdatum	<i>2028-01-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för burk, 50 kapslar</i>
Antal förpackningar	<i>200 st</i>
Produktkod (SE)	<i>08431506001819</i>
Produktkod (FI)	<i>03701366700364</i>
Varunummer (SE)	<i>425897</i>
Varunummer (FI)	<i>573647</i>

En tryckt svensk bipacksedel kommer att tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.