

Datum: 2026-08-11  
Diarienummer: 5.2.3-2026-064101

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Ethypharm:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den brittiska marknaden.

Detta beslut gäller tillsammans med "Beslut angående ansökan om dispens för distribution på den svenska marknaden av Novastan 100 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning" med diarienummer 5.2.3-2026-064100 och ersätter tidigare beslut daterat 2026-07-29, diarienummer 5.2.3-2026-058361.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 november 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilken batch som omfattas av dispensen, att svensk bipacksedel finns att tillgå på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) samt att de brittiska förpackningarna inte kan verifieras eller avaktiveras genom skanning då de saknar säkerhetsdetaljer.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den brittiska bipacksedeln inte är den samma.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

|                            |                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel (SE)</b>      | <i>Novastan 100 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>       |
| <b>Läkemedel (UK)</b>      | <i>Exembol Multidose 100 mg/ml, concentrate for solution for infusion</i> |
| <b>MA-nummer</b>           | 26763                                                                     |
| <b>Batchnummer</b>         | 2217691B                                                                  |
| <b>Utgångsdatum</b>        | 2028-06-30                                                                |
| <b>Förpackningstyp</b>     | <i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 2,5 ml</i>                           |
| <b>Antal förpackningar</b> | 150 st                                                                    |
| <b>Produktkod (SE)</b>     | 07046260216242                                                            |
| <b>Produktkod (UK)</b>     | 05060078672290                                                            |
| <b>Varunummer (SE)</b>     | 021624                                                                    |

---

*De utländska dispensförpackningarna är godkända för upprepad administrering i Storbritannien men de ska användas för endosbruk enligt instruktion i godkänd svensk bipacksedel för Novastan 100 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning.*

*Detta beslut ersätter tidigare godkänt dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2026-058361 med uppdaterad information om att dispensbeslutet gäller tillsammans med det separat godkända dispensbeslutet "Beslut angående ansökan om dispens för distribution på den svenska marknaden av Novastan 100 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning" med diarienummer 5.2.3-2026-064100.*