

Datum: 2025-12-10
Diarienummer: 5.2.3-2025-104097

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Noridem Enterprises Ltd:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den grekiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-12-05, med diarienummer 5.2.3-2025-098963.

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 28 februari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med grekisk och 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 vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den grekiska och engelska bipacksedeln inte är den samma.
- Minst ett utskrivet exemplar av detta beslut ska skickas med varje leverans av läkemedelsförpackningar som omfattas av dispensen.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Parecoxib Noridem 40 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (GR)	<i>COXIDEM, 40 mg, powder and solvent for solution for injection</i>
MA-nummer	60190
Batchnummer	25023424
Utgångsdatum	2028-04-30
Förpackningstyp (SE)	<i>Injektionsflaska + ampull, 1 x (I+II)</i>
Förpackningstyp (GR)	<i>Injektionsflaska + ampull, 1 x (I+II)</i>
Antal förpackningar	5000 st.
Produktkod (GR)	05205411010098

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se