

Datum: 2026-05-21
Diarienummer: 5.2.3-2026-042183

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Tillomed Pharma GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

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

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Pentamidine Tillomed 300 mg Pulv. till inj./inf./nebulisatorvätska, lös.</i>
MA-nummer	64296
Batchnummer	PE0042402C
Utgångsdatum	2027-10-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 5 x 1 st (300 mg)</i>
Antal förpackningar	90 st
Produktkod (SE)	04251672303135
Produktkod (DK)	04251672303203
Varunummer (SE)	546349
Varunummer (DK)	113110

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