

Datum: 2026-03-30
Diarienummer: 5.2.3-2026-026628

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sintetica GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 juni 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-08-14, dnr 5.2.3-2025-067415.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Ropivakain Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DE)	<i>Ropivacainhydrochlorid Sintetica 10 mg/ml, Injektionslösung</i>
Asp/MA-nummer	<i>2010-0572/44252</i>
Batchnummer	<i>250836</i>
Utgångsdatum	<i>2028-04-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 20 ml (steril ampull)</i>
Antal förpackningar	<i>300 st</i>
Produktkod (SE)	<i>04260012940671</i>
Produktkod (DE)	<i>04150108358988</i>
Varunummer	<i>57 09 10</i>

Skilland mot tidigare beslut är endast en förlängning av giltighetstiden.