

Datum: 2026-06-26
Diarienummer: 5.2.3-2026-053308

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

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

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-03-30, med diarienummer 5.2.3-2026-026628.

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

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Ropivakain Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DE)	<i>Ropivacainhydrochlorid Sintetica 10 mg/ml, Injektionslösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2010-0572/44252</i>
Batchnummer	<i>250836 och 252175</i>
Utgångsdatum	<i>2028-04-30 (batch 250836)</i> <i>2028-12-31 (batch 252175)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 20 ml (steril ampull)</i>
Antal förpackningar	<i>800 st (300 st av batch 250836, 500 st av batch 252175)</i>
Produktkod (SE)	<i>04260012940671</i>
Produktkod (DE)	<i>04150108358988</i>
Varunummer	<i>57 09 10</i>

Detta beslut är en förlängning på tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2026-026628. Ytterligare förpackningar från en annan batch har också tillkommit.