

Datum: 2026-05-06  
Diarienummer: 5.2.3-2026-027918

## Sammanfattning av beslut angående ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel och märkning som inte är godkänd

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller CNX Therapeutics Ireland Ltd:s ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar med märkning och bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel. Dispensen gäller till och med 9 mars 2027.

Efter detta datum får läkemedlet med ej godkänd märkning och bipacksedel inte längre frisläppas och tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Sativex, munhålespray</i>
<b>MA-nummer</b>	<i>45197</i>
<b>Batchnummer</b>	<i>4000001504</i>
<b>Utgångsdatum</b>	<i>2028-02-08</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong till spraybehållare, 3 x 10 ml</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>290 st</i>
<b>Produktkod</b>	<i>07046264089606</i>
<b>Varunummer</b>	<i>40 89 60</i>

---

*Svenska förpackningar med ej godkänd bipacksedel (tidigare innehavare av godkännandet anges i bipacksedel och på mock-up).*