

Datum: 2026-08-20
Diarienummer: 5.2.3-2026-065683

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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-05-06, diarienummer 5.2.3-2026-027918.

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:

Läkemedel	<i>Sativex, munhålespray</i>
MA-nummer	<i>45197</i>
Batchnummer	<i>4000001504, 4000001669</i>
Utgångsdatum	<i>2028-02-08 (batch 4000001504), 2028-07-31 (batch 4000001669)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till spraybehållare, 3 x 10 ml</i>
Antal förpackningar	<i>640 st (290 st av batch 4000001504, 350 st av batch 4000001669)</i>
Produktkod	<i>07046264089606</i>
Varunummer	<i>40 89 60</i>

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