

Datum: 2026-07-13
Diarienummer: 5.2.3-2026-058132

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av förpackningar med märkning som inte är godkänd

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Eurocept International B.V.'s ansökan om tillhandahållande av förpackningar med märkning som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-03-27, med diarienummer 5.2.3-2026-022927.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning att tillgå, dock längst till och med 30 september 2026. Efter detta datum får läkemedlet med den felaktiga märkningen inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Sendolor 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>56943</i>
Batchnummer	<i>210524</i>
Utgångsdatum	<i>2026-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 1 ml</i>
Antal förpackningar	<i>500 st</i>
Produktkod	<i>08718858154586</i>
Varunummer	<i>553451</i>

Detta beslut är en förlängning av tidigare beviljad dispens med diarienummer 5.2.3-2026-022927.