

Datum: 2026-04-09
Diarienummer: 5.2.3-2026-029507

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Baxter Medical AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-04-01, med diarienummer 5.2.3-2026-027876.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 mars 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Sendoxan pulver till injektionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	5866
Batchnummer	5K364D
Utgångsdatum	2028-10-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1000 mg</i>
Antal förpackningar	850 st
Produktkod (SE)	05413760476063
Produktkod (DK)	05413760242057
Varunummer (SE)	102121
Varunummer (DK)	020264

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se

Tillägg av ytterligare 50 förpackningar till redan giltig dispens

Produkten med ovanstående förpackningstyp har nyligen fått separat godkännande (Sendoxan 1000 mg, pulver till injektionsvätska, lösning, MA-nummer 67822) som inte marknadsförs i dagsläget.