

Datum: 2026-08-17
Diarienummer: 5.2.3-2026-065722

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 norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 juli 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk 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	6E379C
Utgångsdatum	2029-04-30
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1000 mg</i>
Antal förpackningar	1500 st
Produktkod (SE)	05413760476063
Produktkod (NO)	05413760483191
Varunummer (SE)	102121
Varunummer (NO)	468745

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se

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