

Datum: 2026-07-16
Diarienummer: 5.2.3-2026-057718

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 tyska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 augusti 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den tyska bipacksedeln inte är den samma.
- Baxter Medical AB ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Sendoxan 1000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DE)	<i>ENDOXAN 1g</i>
MA-nummer	67822
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st (utan skyddande plastöverdrag)</i>
Antal förpackningar	4200 st
Produktkod (SE)	00197886006711
Produktkod (DE)	05413760249896
Varunummer	468745

Produkten med ovanstående förpackningstyp har tidigare marknadsförts som Sendoxan pulver till injektionsvätska, lösning (MA-nummer 5866), med varunummer 10 21 21.