

Datum: 2025-10-02
Diarienummer: 5.2.3-2025-082579

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller ADVICENNE:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den franska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-05-20, dnr 5.2.3-2025-043935.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med den 15 januari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Sibnaya 8 mEq, depotgranulat i dospåse</i>
Asp/MA-nummer	<i>2019-1286/59993</i>
Batchnummer	<i>2808963 och 2800859</i>
Utgångsdatum	<i>2028-07-31 (batchnummer 2808963) och 2028-05-31 (batchnummer 2800859)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till Dospåse, 60 st</i>
Antal förpackningar	<i>60 st (20 st med batchnummer 2808963 och 40 st med batchnummer 2800859)</i>
Produktkod (SE)	<i>03665256000029</i>
Produktkod (FR)	<i>03400930223086</i>
Varunummer	<i>43 80 59</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 20 maj 2025 (dnr: 5.2.3-2025-043935).