

Datum: 2025-10-02
Diarienummer: 5.2.3-2025-082785

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 2025-04-07, dnr 5.2.3-2025-022614.

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 24 mEq, depotgranulat i dospåse</i>
Asp/MA-nummer	<i>2019-1287/59994</i>
Batchnummer	<i>2808962</i>
Utgångsdatum	<i>2028-05-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till Dospåse, 60 st</i>
Antal förpackningar	<i>40 st</i>
Produktkod (SE)	<i>03665256000036</i>
Produktkod (FR)	<i>03400930223109</i>
Varunummer	<i>515661</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 7 april 2025 (dnr: 5.2.3-2025-022614).