

Datum: 2025-10-06
Diarienummer: 5.2.3-2025-083401

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bracco International BV:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska och norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>SonoVue 8 mikrol/ml, pulv. och vätska till injektionsvätska, dispersion</i>
MA-nummer	<i>15861</i>
Batchnummer	<i>24E004F</i>
Utgångsdatum	<i>2026-11-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska och förfylld spruta, 5 ml (I + II) (MiniSpike)</i>
Antal förpackningar	<i>450 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046260054554</i>
Produktkod (DK/NO)	<i>07046260056152</i>
Varunummer (SE)	<i>005455</i>
Varunummer (DK/NO)	<i>005615</i>