

Sammanfattning av beslut angående ansökan om ommärkning av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Hameln Pharma gmbh:s ansökan om att märka över varningstriangeln på nedanstående läkemedel i samnordisk förpackning och om tillhandahållande av de ommärkta förpackningarna.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller från och med den 19 oktober 2024 till och med 18 oktober 2026.
- Ommärkning ska utföras på ett hållbart och tydligt sätt. Ommärkning ska utföras i för ändamålet godkända lokaler under övervakning och på ansvar av farmaceut eller annan, särskilt utsedd och godkänd, ansvarig sakkunnig för ompackning.
- Protokoll över arbetet ska föras och signeras av ansvarig. Av protokollet ska framgå datum när arbetet utfördes, batchnummer, förpackningens benämning och storlek samt antal förpackningar som ompackats. Referensprov eller motsvarande ska sparas.
- Kopia av protokollet ska efter slutfört arbete finnas tillgängligt hos Hameln Pharma gmbh vid inspektion.
- Hameln Pharma gmbh ska efter frisläppningen inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml, Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2021-0511/62133</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 5 x 2 ml</i>
Produktkod	<i>04260016653218</i>
Varunummer	<i>574171</i>