LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2025-12-09
Diarienummer: 5.2.3-2025-102679

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Teva B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den slovakiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 maj 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med slovakisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	*TRISENOX 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning*
MA-nummer	*57817*
Batchnummer	*2K037D*
Utgångsdatum	*2026-11-30*
Förpackningstyp	*Kartong för injektionsflaska, 10 x 6 ml*
Antal förpackningar	*40 st*
Produktkod (SE)	*05714372002177*
Produktkod (SK)	*08585034705623*
Varunummer	*499695*

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se