

Datum: 2026-04-13
Diarienummer: 5.2.3-2026-030681

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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-12-09, med diarienummer 5.2.3-2025-102679.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 juni 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med slovakisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

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

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 9 december 2025 (dnr: 5.2.3-2025-102679).