

Datum: 2025-10-28
Diarienummer: 5.2.3-2025-089995

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Eumedica Pharmaceuticals GmbH:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-03-06, med diarienummer 5.2.3-2025-018415

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 december 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Temgesic 0,2 mg, resoriblett, sublingual</i>
Asp/MA-nummer	<i>1982-0051/10474</i>
Batchnummer	<i>AGH277</i>
Utgångsdatum	<i>2027-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 50 resoribletter</i>
Antal förpackningar	<i>5000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>04260633060628</i>
Produktkod (NL)	<i>04260633060574</i>
Varunummer	<i>485473</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 6 mars 2025 (dnr: 5.2.3-2025-018415).