

Datum: 2026-06-03
Diarienummer: 5.2.3-2026-042209

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Fresenius Kabi AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 september 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Thiotepa Fresenius Kabi 100 mg, pulver till konc. till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	61576
Batchnummer	87250562AB
Utgångsdatum	2027-11-30
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st (100 mg)</i>
Antal förpackningar	119 st
Produktkod (SE)	04052682074929
Produktkod (DK)	04052682079740
Varunummer (SE)	593458
Varunummer (DK)	104192