

Datum: 2026-07-06
Diarienummer: 5.2.3-2026-053051

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Topotecan Ebewe 1 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (NL)	<i>Topotecan Sandoz 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie</i>
MA-nummer	42896
Batchnummer	108690
Utgångsdatum	2027-02-28
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 4 ml</i>
Antal förpackningar	400 st
Produktkod (NL)	08712371010275

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.

Dispensförpackningarna avser produkt med mindre förpackningsstorlek, 1 x 4 ml, som ska tillgodose marknadsbehovet under tiden som svensk produkt med förpackningsstorlek 5 x 4 ml saknas.