

Datum: 2025-09-08
Diarienummer: 5.2.3-2025-074482

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Orion Corporation:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska och isländska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	Trilafon dekanat 108 mg/ml Injektionsvätska, lösning
MA-nummer	10653
Batchnummer	3015858
Utgångsdatum	2027-02-28
Förpackningstyp	Ampull, 10 x 1 ml
Antal förpackningar	480 st
Produktkod (SE)	06432100034762
Varunummer (SE)	079269
Produktkod (DK/IS)	06432100036766
Varunummer (DK/IS)	534166