

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller MIP Pharma GmbH: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 30 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Vancomycin MIP 500 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DK)	<i>Bactocin 500 mg, Pulver till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2004-0568/21111</i>
Batchnummer	<i>3312214</i>
Utgångsdatum	<i>2026-10-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 5 x 500 mg</i>
Antal förpackningar	<i>5173 st.</i>
Produktkod (SE)	<i>07046260501409</i>
Varunummer (SE)	<i>050140</i>
Produktkod (DK)	<i>07046261443098</i>
Varunummer (DK)	<i>144309</i>
