

Datum: 2025-12-22
Diarienummer: 5.2.3-2025-102695

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 28 februari 2026.

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 1000 mg Pulver till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DK)	<i>Bactocin 1000 mg Pulver til infusionsvæske, opløsning</i>
MA-nummer	<i>21112</i>
Batchnummer	<i>3263914</i>
Utgångsdatum	<i>2026-05-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 5 x 1000 mg</i>
Antal förpackningar	<i>2233 st.</i>
Produktkod (SE)	<i>07046260404793</i>
Produktkod (DK)	<i>07046264024478</i>
Varunummer (SE)	<i>04 04 79</i>
Varunummer (DK)	<i>40 24 47</i>

Läkemedelsnamnet är olika för den svenska och danska produkten.