

Datum: 2026-01-19
Diarienummer: 5.2.3-2026-003924

Sammanfattning av beslut angående ansökan undantag från språkkrav för märkning av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Instituto Grifols SA:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2024-001796, daterat 2024-01-24.

Dispensen gäller som längst till och med 19 januari 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning på läkemedelsbehållaren inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>VeraSeal, lösningar till vävnadslim</i>
MA-nummer	<i>55768</i>
EUMA-nummer	<i>EU/1/17/1239</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för dubbelspruta, 2 ml (1 ml + 1 ml) med applikator</i> <i>Kartong för dubbelspruta, 4 ml (2 ml + 2 ml) med applikator</i> <i>Kartong för dubbelspruta, 6 ml (3 ml + 3 ml) med applikator</i> <i>Kartong för dubbelspruta, 10 ml (5 ml + 5 ml) med applikator</i>

Förlängning av tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2024-001796.