

Datum: 2026-07-03
Diarienummer: 5.2.3-2026-055118

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bayer AG:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska, isländska och norska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 augusti 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, isländsk och norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev med bifogad kopia på detta dispensbeslut. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den utländska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Xarelto 1 mg/ml, granulat till oral suspension</i>
MA-nummer	60067
Batchnummer	BXN0RU9
Utgångsdatum	2027-02-28
Förpackningstyp	<i>Kartong för flaska, 51,7 ml (för barn under 4 kg)</i>
Antal förpackningar	34 st
Produktkod (SE)	04057598014175
Produktkod (DK/IS/NO)	04057598014168
Varunummer (SE)	061009
Varunummer (DK/IS/NO)	466032

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