

Datum: 2026-07-17
Diarienummer: 5.2.3-2026-058882

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Aspen Pharma Trading Limited:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den belgiska 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 oktober 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk, fransk och tysk 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. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt att de belgiska förpackningarna inte kan verifieras eller avaktiveras genom skanning.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se samt att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den nederländska, franska och tyska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Xylocain 20 mg/g, gel</i>
Läkemedel (BE)	<i>Xylocaine 2 %, gel</i>
MA-nummer	<i>4114</i>
Batchnummer	<i>500381</i>
Utgångsdatum	<i>2028-02-29</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för tub, 10 x 30 g</i>
Antal förpackningar	<i>3000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05060598254341</i>
Produktkod (BE)	<i>0099-150 (belgisk CNK-kod, ej GTIN)</i>
Varunummer	<i>014208</i>

Dispensförpackningarna har receptfri status i Belgien och saknar därför unik tvådimensionell streckkod (2D-kod) och kan därför inte verifieras eller avaktiveras genom skanning. Den belgiska EAN-koden (CNK-kod) "0099-150" går heller inte att skanna – förpackningar behöver hanteras manuellt.

Godkänd svensk bipacksedel medföljer ej – det finns genomgående skillnader gentemot utländsk bipacksedel. Elektronisk godkänd svensk bipacksedel bör efterföljas i sin helhet.