

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 danska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 29 februari 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>1986-0055/10598</i>
Batchnummer	<i>DAHT</i>
Utgångsdatum	<i>2026-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 5 x 10 ml (blisterförpackning)</i>
Antal förpackningar	<i>3500 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05060249175421</i>
Varunummer (SE)	<i>575593</i>
Produktkod (DK)	<i>05060249179245</i>
Varunummer (DK)	<i>012641</i>