

Datum: 2026-06-22
Diarienummer: 5.2.3-2026-052125

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Abboxia AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-01-14, med diarienummer 5.2.3-2025-093058.

Dispensen gäller fram till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med nederländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Abbonate 20 mg, filmdragerad tablett</i>
Läkemedel (NL)	<i>Tracydal 20 mg, filmomhulde tabletten</i>
MA-nummer	<i>61456</i>
Batchnummer	<i>030824</i>
Utgångsdatum	<i>2027-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för blister, 90 tabletter</i>
Antal förpackningar	<i>1100 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07350112000959</i>
Produktkod (NL)	<i>08717755430045</i>
Varunummer (SE)	<i>42 95 04</i>

Detta beslut är en förlängning av tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2025-093058. Antalet förpackningar som omfattas av beslutet har också utökats till inkludera totalt 1100 st förpackningar.