

Datum: 2026-06-22
Diarienummer: 5.2.3-2026-052127

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Accord Healthcare S.L.U.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska och österrikiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-01-12, med diarienummer 5.2.3-2026-001920.

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 tysk och österrikisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Arsenic Trioxide Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DE, AT)	<i>Arsen(III)-oxid Accord 1 mg/ml koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
MA-nummer	<i>58571</i>
Batchnummer	<i>G2501029</i>
Utgångsdatum	<i>2027-04-30</i>
Förpackningstyp	<i>Injektionsflaska, 10 x 10 ml</i>
Antal förpackningar	<i>30 st</i>
Produktkod (SE)	<i>00505556578205</i>
Produktkod (DE, AT)	<i>04150162098028</i>
Varunummer	<i>56 08 00</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 12 januari 2026 (dnr: 5.2.3-2026-001920).