

Datum: 2026-07-15
Diarienummer: 5.2.3-2026-053298

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i förpackning med engelsk märkning och engelsk pappersbipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Accord Healthcare S.L.U.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i förpackning med engelsk märkning och bipacksedel avsedd för den nordiska marknaden.

Dispensen gäller till och med 1 januari 2030. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Berörda aktörer inom apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Accord Healthcare S.L.U. ska innan marknadsföring inkomma med information om förpackningarnas varunummer och produktkod till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Arsenic Trioxide Accord 1 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>58571</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 x 10 ml</i>

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