

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 danska, norska och isländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-03-26 med dnr 5.2.3-2025-023960.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 augusti 2025.

Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Bortezomib Accord 2,5 mg/ml, Injektionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2020-0365/60589</i>
Batchnummer	<i>P2402592, P2402925</i>
Utgångsdatum	<i>2026-06-30 (P2402592)</i> <i>2026-07-31 (P2402925)</i>
Förpackningstyp	<i>Injektionsflaska, 1 x 1,4 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2122 st (1510 st av batch P2402592, 612 st av batch P2402925)</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565774069</i>
Varunummer (SE)	<i>398691</i>
Produktkod (DK/NO/IS)	<i>05055565774045</i>
Varunummer (DK/NO/IS)	<i>166547</i>

Tilllägg av ytterligare 50 st förpackningar (batch P2402592).