

Datum: 2025-09-30
Diarienummer: 5.2.3-2025-081951

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 2025-07-31 med dnr 5.2.3-2025-064359.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 november 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>

Förlängning av tidigare dispensbeslut.