

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 norska, danska och isländska marknaden.

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 norsk, dansk 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>Kartong för injektionsflaska, 1 x 1,4 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2072 st (1460 st av batch P2402592, 612 st av batch P2402925)</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565774069</i>
Produktkod (NO/DK/IS)	<i>05055565774045</i>
Varunummer (SE)	<i>398691</i>
Varunummer (NO/DK/IS)	<i>166547</i>