

Datum: 2025-10-30
Diarienummer: 5.2.3-2025-090959

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Accord Healthcare B.V.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

Dispensen gäller från och med 31 oktober 2025 till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Cytarabine Accord 100 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	48576
Batchnummer	M2406819
Utgångsdatum	2026-06-30
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 10 ml</i>
Antal förpackningar	527 st
Produktkod (SE)	05055565708699
Varunummer (SE)	57 69 54
Produktkod (DK)	05055565709160
Varunummer (DK)	15 75 62