

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 till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 juli 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>
Asp/MA-nummer	<i>2012-1028/48576</i>
Batchnummer	<i>M2314596, M2406819</i>
Utgångsdatum	<i>2025-09-30 (M2314596), 2026-06-30 (M2406819)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till injektionsflaska, 1x10 ml</i>
Antal förpackningar	<i>314 st (batch: M2314596)</i> <i>1102 st (batch: M2406819)</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565708699</i>
Produktkod (DK)	<i>05055565709160</i>
Varunummer (SE)	<i>576954</i>
Varunummer (DK)	<i>157562</i>