

Datum: 2025-08-27
Diarienummer: 5.2.3-2025-070324

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 31 oktober 2025.

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

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-07-03, dnr 5.2.3-2025-057030.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Cytarabine Accord 100 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>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>57 69 54</i>
Varunummer (DK)	<i>15 75 62</i>

Det som skiljer sig från tidigare beslut (dnr 5.2.3-2025-057030) är en förlängning av dispensens giltighetstid.