

## 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 italienska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller fram till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 augusti 2024. Efter detta datum får läkemedlet med italiensk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt att svensk bipacksedel finns att tillgå på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).
- Berörda intressenter ska informeras om att de italienska förpackningarna inte kan skannas.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Daptomycin Accordpharma 350 mg, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
<b>Asp/MA-nummer</b>	<i>2018-0451/57861</i>
<b>Batchnummer</b>	<i>R2201336</i>
<b>Utgångsdatum</b>	<i>2024-08-31</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 st</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>6366 st</i>
<b>Produktkod (SE)</b>	<i>05055565762523</i>
<b>AIC-nummer (IT)</b>	<i>048393019</i>
<b>Varunummer</b>	<i>530325</i>