

Datum: 2025-10-28
Diarienummer: 5.2.3-2025-090455

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 österrikiska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2025-063693, daterat 2025-08-01.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med österrikisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Daptomycin Accordpharma 350 mg, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>57861</i>
Batchnummer	<i>R2400351</i>
Utgångsdatum	<i>2026-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 styck</i>
Antal förpackningar	<i>3000 st.</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565762523</i>
Varunummer (SE)	<i>530325</i>
Produktkod (AT)	<i>09088884973574</i>