LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-11-16
Diarienummer: 5.2.3-2026-093508

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 och norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 mars 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	*Daptomycin Accordpharma 500 mg Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning*
MA-nummer	*57862*
Batchnummer	*R2500827*
Utgångsdatum	*2027-07-31*
Förpackningstyp	*Kartong för injektionsflaska 1 st*
Antal förpackningar	*200 st*
Produktkod (SE)	*05055565762530*
Produktkod (DK/NO)	*05055565759486*
Varunummer (SE)	*095076*
Varunummer (DK/NO)	*471752*

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se