

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 franska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2025-040440, daterat 2025-05-14.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Doxorubicin Accord 2 mg/ml, Koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (FR)	<i>DOXORUBICINE ACCORD 2 mg/ml, solution pour perfusion</i>
Asp/MA-nummer	<i>2008-1207/28126</i>
Batchnummer	<i>M2408180</i>
Utgångsdatum	<i>2026-08-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till injektionsflaska, 25 ml</i>
Antal förpackningar	<i>300 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565713693</i>
Produktkod (FR)	<i>03400957705473</i>
Varunummer (SE)	<i>189790</i>

Förlängning av föregående dispensbeslut från 14 maj 2025 (dnr: 5.2.3-2025-040440).