

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 juni 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk 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>
Asp/MA-nummer	<i>2008-1207/28126</i>
Batchnummer	<i>M2408586</i>
Utgångsdatum	<i>2026-02-28</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till injektionsflaska, 25 ml</i>
Antal förpackningar	<i>1000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565713693</i>
Produktkod (DK/NO)	<i>05060149316573</i>
Varunummer (SE)	<i>189790</i>
Varunummer (DK/NO)	<i>169283</i>
