

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 norska och danska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 2025-05-01. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk och dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Epirubicin Accord 2 mg/ml, Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2007-0481/25493</i>
Batchnummer	<i>P2400403</i>
Utgångsdatum	<i>2025-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 50 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2203 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565706978</i>
Varunummer (SE)	<i>49 69 75</i>
Produktkod (NO/DK)	<i>05055565727751</i>
Varunummer (NO/DK)	<i>10 28 79</i>