

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 tjeckiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 augusti 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tjeckisk 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>P2401676</i>
Utgångsdatum	<i>2026-04-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 25 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05060149314739</i>
Produktkod (CZ)	<i>05060149316825</i>
Varunummer	<i>181083</i>

Observera att innehavare av godkännande för försäljning (MAH) som anges på de tjeckiska förpackningarna är Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. istället för Accord Healthcare B.V.