

Datum: 2025-10-06  
Diarienummer: 5.2.3-2025-081203

## 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 brittiska marknaden.

Detta beslut gäller tillsammans med "Beslut angående ansökan om dispens för distribution på den svenska marknaden av Fludarabine Accord 25 mg/ml, koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning" med diarienummer 5.2.3-2025-082602.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 januari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom partihandel, apotek samt hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilken batch som omfattas av dispensen samt att de brittiska förpackningarna inte kan verifieras eller avaktiveras genom skanning och att det orsakar larm.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel finns att tillgå på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) och att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den brittiska bipacksedeln inte är den samma.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

|                            |                                                                                            |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel</b>           | <i>Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning</i>    |
| <b>Läkemedel (UK)</b>      | <i>Fludarabine phosphate, 25 mg/ml, concentrate for Solution for Injection or Infusion</i> |
| <b>MA-nummer</b>           | 49857                                                                                      |
| <b>Batchnummer</b>         | M2503218                                                                                   |
| <b>Utgångsdatum</b>        | 2027-02-28                                                                                 |
| <b>Förpackningstyp</b>     | <i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 2 ml</i>                                              |
| <b>Antal förpackningar</b> | 300 st                                                                                     |
| <b>Produktkod (SE)</b>     | 05055565714492                                                                             |
| <b>Produktkod (UK)</b>     | 05055565714324                                                                             |
| <b>Varunummer</b>          | 14 54 24                                                                                   |