

Datum: 2025-09-22
Diarienummer: 5.2.3-2025-078882

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.

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 fransk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lös.</i>
Läkemedel (FR)	<i>FLUDARABINE ACCORD 25 mg/ml, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion</i>
MA-nummer	49857
Batchnummer	M2505420
Utgångsdatum	2027-05-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 2 ml</i>
Antal förpackningar	200 st
Produktkod (SE)	05055565714492
Produktkod (FR)	03400930132654
Varunummer (SE)	145424

Dispensförpackningarna avser produkt med fransk märkning.