

Datum: 2025-09-19
Diarienummer: 5.2.3-2025-078649

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 finska 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 finsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Fludarabine Accord 25 mg/ml, koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lös.</i>
MA-nummer	49857
Batchnummer	M2502464
Utgångsdatum	2027-02-28
Förpackningstyp	Kartong för injektionsflaska, 5 x 2 ml
Antal förpackningar	20 st
Produktkod (FI)	05055565715123
Varunummer (FI)	471031