

## 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 Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning" med diarienummer 5.2.3-2024-028819.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 september 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

<b>Läkemedel</b>	<i>Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
<b>Asp/MA-nummer</b>	<i>2007-0828/25842</i>
<b>Batchnummer</b>	<i>M2313067</i>
<b>Utgångsdatum</b>	<i>2025-09-30</i>
<b>Förpackningstyp</b>	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 ml</i>
<b>Antal förpackningar</b>	<i>5000 st</i>
<b>Produktkod (UK)</b>	<i>05060149312148</i>

---