

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 ersätter tidigare beslut daterat 2025-02-04, med diarienummer 5.2.3-2025-009104.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2007-0828/25842</i>
Batchnummer	<i>M2313067</i>
Utgångsdatum	<i>2025-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 ml</i>
Antal förpackningar	<i>40 st</i>
Produktkod (UK)	<i>05060149312148</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 4 februari 2025 (dnr: 5.2.3-2025-009104).