

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 oktober 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk 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>
Läkemedel (FR)	<i>FLUOROURACILE ACCORD 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</i>
Asp/MA-nummer	<i>2007-0828/25842</i>
Batchnummer	<i>P2403638</i>
Utgångsdatum	<i>2026-09-30</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 20 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2500 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565713020</i>
Produktkod (FR)	<i>03400957518110</i>
Varunummer	<i>590254</i>