

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 tyska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 september 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk 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>P2401429</i>
Utgångsdatum	<i>2026-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong till injektionsflaska, 20 ml</i>
Antal förpackningar	<i>1500 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565713020</i>
Produktkod (DE)	<i>04150103090173</i>
Varunummer	<i>59 02 54</i>

Parallellt dispensbeslut för tillhandahållande av franska förpackningar finns för produkten, (dnr 5.2.3-2025-040028) giltigt till och med 2025-10-01.