

Datum: 2025-09-09
Diarienummer: 5.2.3-2025-075370

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 30 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
MA-nummer	25842
Batchnummer	P2401429
Utgångsdatum	2026-03-31
Förpackningstyp	Kartong till injektionsflaska, 20 ml
Antal förpackningar	398 st
Produktkod (SE)	05055565713020
Produktkod (DE)	04150103090173
Varunummer	590254

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