

Datum: 2026-03-10
Diarienummer: 5.2.3-2026-020377

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 norska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-03-06, med diarienummer 5.2.3-2026-017558.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk 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>
MA-nummer	<i>25842</i>
Batchnummer	<i>P2501692</i>
Utgångsdatum	<i>2027-05-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 20 ml</i>
Antal förpackningar	<i>2000 st</i>
Produktkod (SE)	<i>5055565713020</i>
Produktkod (NO)	<i>5055565709030</i>
Varunummer (SE)	<i>590254</i>
Varunummer (NO)	<i>439049</i>

Detta beslut ersätter föregående beslut från 6 mars 2026 med diarienummer 5.2.3-2026-017558. Beslutet innehåller ett tillägg på 1000 förpackningar, totalt 2000 förpackningar beviljas.