

Datum: 2026-04-17
Diarienummer: 5.2.3-2026-032271

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 danska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-02-25, dnr 5.2.3-2026-016252.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 september 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Furosemid Accord 10 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning</i>
MA-nummer	<i>52289</i>
Batchnummer	<i>M2500483</i>
Utgångsdatum	<i>2027-12-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för ampull, 10 x 2 ml</i>
Antal förpackningar	<i>5260 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565738474</i>
Produktkod (DK)	<i>05055565733950</i>
Varunummer (SE)	<i>57 01 24</i>
Varunummer (DK)	<i>05 42 93</i>