

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 portugisiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 augusti 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med portugisisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Asp/MA-nummer	2015-0446/52868
Batchnummer	M2400573
Utgångsdatum	2026-11-30
Förpackningstyp	Kartong för injektionsflaska, 25 ml
Antal förpackningar	1000 st
Produktkod (SE)	05055565735954
Produktkod (PT)	05055565747520
Varunummer (SE)	190997
