

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 31 oktober 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med portugisisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-04-14, med diarienummer 5.2.3-2025-031404.

Dispensen gäller följande förpackningar:

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

Förlängd giltighetstid för dispensen på grund av förlängning av restsituationen.