

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 med diarienummer 5.2.3-2025-010429, daterat 2025-02-13.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 juni 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Metotrexat Accord 25 mg/ml, injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (NO)	<i>Methotrexate Accord 25 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning</i>
Asp/MA-nummer	<i>2005-0755/22832</i>
Batchnummer	<i>M2405932</i>
Utgångsdatum	<i>2025-10-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 2 ml</i>
Antal förpackningar	<i>218 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565707173</i>
Produktkod (NO)	<i>05055565704431</i>
Varunummer (SE)	<i>407138</i>
Varunummer (NO)	<i>051285</i>