

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 franska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-04-24 med dnr 5.2.3-2025-034654.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 januari 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk 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 (FR)	<i>METHOTREXATE ACCORD25 mg/ml, solution injectable</i>
Asp/MA-nummer	<i>2005-0755/22832</i>
Batchnummer	<i>M2409888</i>
Utgångsdatum	<i>2026-03-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 2 ml</i>
Antal förpackningar	<i>1400 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565707173</i>
Produktkod (FR)	<i>03400927486074</i>
Varunummer	<i>407138</i>

Detta beslut är en förlängning av föregående beslut från 24 april 2025 (dnr: 5.2.3-2025-034654).