

Datum: 2026-01-15
Diarienummer: 5.2.3-2026-003528

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.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 28 februari 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 ACCORD 25 mg/ml, solution injectable</i>
MA-nummer	22832
Batchnummer	M2409888
Utgångsdatum	2026-03-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 2 ml</i>
Antal förpackningar	18 st
Produktkod (SE)	05055565707173
Produktkod (FR)	03400927486074
Varunummer	40 71 38

*Innehavare av godkännandet skiljer sig mellan svensk och utländsk produkt.:
Fransk: HEALTHCARE FRANCE SAS
Svensk: Accord Healthcare B.V.*