

Datum: 2026-03-10
Diarienummer: 5.2.3-2026-018904

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Accord Healthcare S.L.U.:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den estniska, lettiska och litauiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 15 maj 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med estnisk, lettisk och litauisk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Osvyrti 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta</i>
MA-nummer	66123
Batchnummer	23520001
Utgångsdatum	2027-05-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st med automatiskt nålskydd (i blister)</i>
Antal förpackningar	1700 st
Produktkod (SE)	05056842800600
Produktkod (EE,LT,LV)	05056842800730
Varunummer (SE)	527326

Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.