

Datum: 2026-04-28
Diarienummer: 5.2.3-2026-035216

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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-04-01, dnr 5.2.3-2026-027843.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 juni 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	<i>66123</i>
Batchnummer	<i>23520001</i>
Utgångsdatum	<i>2027-05-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st med automatiskt nålskydd (i blister)</i>
Antal förpackningar	<i>2300 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05056842800600</i>
Produktkod (EE/LT/LV)	<i>05056842800730</i>
Varunummer (SE)	<i>527326</i>

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-04-01, dnr 5.2.3-2026-027843.

Skillnaden från tidigare beslut är tillägg av förpackningar från samma batch (23520001).

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