

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 brittiska marknaden. Detta beslut gäller tillsammans med "Beslut angående ansökan om dispens för distribution på den svenska marknaden av Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning" med diarienummer 5.2.3-2024-052386.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2023-109994, daterat 2024-01-25.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 november 2024. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med engelsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen samt om att svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den engelska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (GB)	<i>Oxaliplatin 5 mg/ml, concentrate for solution for infusion</i>
Asp/MA-nummer	2008-1335/41633
Batchnummer	P2206913
Utgångsdatum	2024-11-30
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 20 ml</i>
Antal förpackningar	1534 st
Produktkod (SE)	05055565710203
Produktkod (GB)	05060149313428
Varunummer	431399

Detta beslut är en förlängning av tidigare dispensbeslut med diarienummer: 5.2.3-2023-109994.