

Datum: 2025-09-03
Diarienummer: 5.2.3-2025-070853

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 danska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 november 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
MA-nummer	41633
Batchnummer	P2501094
Utgångsdatum	2027-03-31
Förpackningstyp	Injektionsflaska, 40 ml
Antal förpackningar	2000 st
Produktkod (SE)	05055565710210
Varunummer (SE)	459451
Produktkod (DK)	05055565708842
Varunummer (DK)	559404