LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning av beslut

Datum: 2026-11-13
Diarienummer: 5.2.3-2026-092121

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 danska, norska och isländska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-09-16, dnr 5.2.3-2026-074686.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2027.

Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	*Palonosetron Accord 250 mikrogram, injektionsvätska, lösning*
MA-nummer	*53072*
Batchnummer	*M2506805*
Utgångsdatum	*2028-07-31*
Förpackningstyp	*Kartong till injektionsflaska, 1 st (5 ml)*
Antal förpackningar	*2835 st*
Produktkod (SE)	*05055565728307*
Varunummer (SE)	*17 86 04*
Produktkod (DK, NO, IS)	*05055565728314*
Varunummer (DK, NO, IS)	*17 95 20*

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

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, www.lakemedelsverket.se
E-postadress/E-mail: registrator@lakemedelsverket.se