

Datum: 2025-10-20
Diarienummer: 5.2.3-2025-087265

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 2025-09-08, dnr 5.2.3-2025-074068.

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 31 december 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk, norsk och isländsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev med bifogad kopia på detta dispensbeslut. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den danska, norska och isländska bipacksedeln inte är densamma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvätska, lösning i förf. injektionspenna</i>
MA-nummer	61852
Batchnummer	8400009 och 8400012
Utgångsdatum	2026-01-31 (batch 840009), 2026-05-31 (batch 8400012)
Förpackningstyp	Kartong för förfylld injektionspenna, 1 x 2,4 ml (28 doser)
Antal förpackningar	1600 st (600 st: batch 8400009 och 1000 st: batch 8400012)
Produktkod (SE)	05055565780916
Produktkod (DK/NO/IS)	05055565780930
Varunummer (SE)	13 36 85
Varunummer (DK/NO/IS)	49 07 80

Svensk bipacksedel medföljer inte varje utländsk dispensförpackning. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ombedes upplysa patienten om var svensk bipacksedel finns att tillgå. Skillnad från tidigare beslut är tillägg av förpackningar från ny batch, samt en förlängning av dispensens giltighetstid.