

Datum: 2025-12-22
Diarienummer: 5.2.3-2025-103394

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.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller från och med 1 januari 2026 till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 28 februari 2026. 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.
- Accord Healthcare S.L.U. får tillhandahålla utländska förpackningar utan bifogad godkänd svensk bipacksedel fram till dess att distributör har möjlighet att bifoga godkänd svensk bipacksedel med varje utländsk förpackning. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de till dess 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	8400012
Utgångsdatum	2026-05-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld injektionspenna, 1 x 2,4 ml (28 doser)</i>
Antal förpackningar	539 st
Produktkod (SE)	05055565780916
Produktkod (DK/NO/IS)	05055565780930
Varunummer (SE)	13 36 85
Varunummer (DK/NO/IS)	49 07 80

Denna dispens börjar gälla from. 2026-01-01. Fram till dess gäller dispens med diarienummer 5.2.3-2025-087265.