

Datum: 2026-10-02
Diarienummer: 5.2.3-2026-076041

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.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 december 2026. 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	<i>Sondelbay 20 mikrogram/80 mikroliter, injektionsvätska, lösning i förf. injektionspenna</i>
MA-nummer	<i>61852</i>
Batchnummer	<i>8400018 och 8400019</i>
Utgångsdatum	<i>2028-01-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld injektionspenna, 1 x 2,4 ml (28 doser)</i>
Antal förpackningar	<i>1500 st (700 st av batch 8400018, 800 st av batch 8400019)</i>
Produktkod (SE)	<i>05055565780916</i>
Produktkod (DK/NO/IS)	<i>05055565780930</i>
Varunummer (SE)	<i>133685</i>
Varunummer (DK/NO/IS)	<i>490780</i>