

Datum: 2026-03-16
Diarienummer: 5.2.3-2026-022083

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 och norska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 oktober 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med dansk och norsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Vinorelbine Accord 10 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (DK/NO)	<i>Vinorelbin Accord 10 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning / konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</i>
MA-nummer	54761
Batchnummer	M2509811
Utgångsdatum	2027-10-31
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 x 5 ml</i>
Antal förpackningar	100 st
Produktkod (SE)	05055565737187
Produktkod (DK/NO)	05055565733936
Varunummer (SE)	57 07 46
Varunummer (DK/NO)	58 42 87