

Datum: 2026-07-23
Diarienummer: 5.2.3-2026-059772

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 2026-05-28, med diarienummer 5.2.3-2026-043894.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 september 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>Zolsketil pegylated liposomal 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, dispersion</i>
MA-nummer	59335
Batchnummer	H2500492
Utgångsdatum	2026-11-30
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 ml</i>
Antal förpackningar	100 st
Produktkod (SE)	05055565781753
Produktkod (DK/NO/IS)	05055565781807
Varunummer (SE)	570737
Varunummer (DK/NO/IS)	119036

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