

Datum: 2026-06-10
Diarienummer: 5.2.3-2026-048814

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Orion Corporation:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 1 december 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

| | |
|----------------------------|---|
| Läkemedel (SE) | <i>Divigel 1 mg, gel</i> |
| Läkemedel (DE) | <i>Sisare Gel mono 1 mg, gel</i> |
| MA-nummer | 13296 |
| Batchnummer | 3063357 |
| Utgångsdatum | 2029-02-28 |
| Förpackningstyp | <i>Kartong för endosbehållare, 91 doser</i> |
| Antal förpackningar | 9000 st |
| Produktkod (SE) | 06432100103314 |
| Produktkod (DE) | 04150084256506 |
| Varunummer | 399402 |