

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sandoz A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning utan säkerhetsdetaljer avsedd för den amerikanska marknaden. Detta beslut gäller tillsammans med "Beslut angående ansökan om dispens för distribution på den svenska marknaden av: Estradot 37,5 mikrogram/24 timmar, depotplåster, Estradot 50 mikrogram/24 timmar, depotplåster, Estradot 75 mikrogram/24 timmar, depotplåster, Estradot 100 mikrogram/24 timmar, depotplåster" med diarienummer 5.2.3-2024-051831.

Detta beslut ersätter tidigare beslut från 2024-07-25 med diarienummer 5.2.3-2024-065343.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till och med 31 maj 2025. Efter denna tidpunkt får läkemedlet i förpackningar med amerikansk märkning och bipacksedel som saknar säkerhetsdetaljer inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Berörda intressenter ska också informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den amerikanska bipacksedeln inte är den samma.
- Sandoz A/S ska efter dispensens slutdatum inkomma med information till Läkemedelsverket om antalet förpackningar som har tillhandahållits på den svenska marknaden samt uppgifter om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Estradot 50 mikrogram/24 timmar, Depotplåster</i>
Läkemedel (US)	<i>Estradiol Transdermal System 0.050 milligrams/day</i>
Asp/MA-nummer	<i>2001-0565/17557</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för påse, 8 x 1 depotplåster</i>
Produktkod (US)	<i>00307817144836</i>
Varunummer	<i>955407</i>

OBS! De amerikanska förpackningarna (8 x 1 depotplåster) ska beställas på varunummer 955407 och kan expedieras på recept för 24 x 1 depotplåster såvida kvarstående total mängd på receptet tillåter det.

