

Datum: 2026-06-10
Diarienummer: 5.2.3-2026-038735

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Besins Healthcare:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

Följande villkor gäller för beslutet:

- 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 finsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Det ska av informationen tydligt framgå vilka batcher som omfattas av dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den finska bipacksedeln inte är den samma.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Estrogel 0,75 mg/dos Transdermal gel</i>
Läkemedel (FI)	<i>Estrogel 0.6 gel 80 g, Transdermal gel</i>
MA-nummer	<i>57867</i>
Batchnummer	<i>A02065</i>
Utgångsdatum	<i>2028-10-31</i>
Förpackningstyp (SE)	<i>Flerdosbehållare med doseringspump, 1 x 80 gram (60 doser)</i>
Förpackningstyp (FI)	<i>1 x 80 g (Doseringspump 80 g)</i>
Antal förpackningar	<i>12 300 st.</i>
Produktkod (SE)	<i>03701217200678</i>
Produktkod (FI)	<i>07046265583615</i>
Varunummer (SE)	<i>09 53 39</i>
Varunummer (FI)	<i>55 83 61</i>

En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet.