

Datum: 2026-07-20
Diarienummer: 5.2.3-2026-060058

Sammanfattning av beslut angående ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar som saknar svensk bipacksedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Besins Healthcare:s ansökan om tillhandahållande av förpackningar som saknar svensk bipacksedel gällande nedanstående läkemedel.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-06-24, med diarienummer 5.2.3-2026-052239.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller som längst till och med 31 januari 2027. Efter detta datum får läkemedlet med förpackningar som saknar svensk bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och partihandel till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. Tre av de sex ansökta batcherna får frisläppas och tillhandahållas utan svensk godkänd bipacksedel. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas vid varje expediering av läkemedlet för resterande tre batcher.
- Besins Healthcare ska vid dispensens slut inkomma med information om antal förpackningar som har tillhandahållits samt deras batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Estrogel 0,75 mg/dos, transdermal gel</i>
MA-nummer	<i>57867</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för flerdosbehållare med doseringspump, 1 x 80 gram (60 doser)</i>
Produktkod	<i>03701217200678</i>
Varunummer	<i>095339</i>

En tryckt svensk bipacksedel kommer tillhandahållas med en del av dispensförpackningarna medan en del kommer att tillhandahållas utan tryckt svensk bipacksedel. För de förpackningar som levereras utan tryckt svensk bipacksedel ombedes apotekspersonal informera patient om detta samt vara behjälpliga med att skriva ut bipacksedeln åt patient om så efterfrågas.