

Datum: 2025-12-16
Diarienummer: 5.2.3-2025-104817

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sandoz A/S:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 mars 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Leuprorelin Sandoz 5 mg, implantat</i>
MA-nummer	<i>42229</i>
Batchnummer	<i>NS5045</i>
Utgångsdatum	<i>2028- 07-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat</i>
Antal förpackningar	<i>1750 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046260690172</i>
Produktkod (FI)	<i>07046265472032</i>
Varunummer (SE)	<i>069017</i>
Varunummer (FI)	<i>547203</i>