

Datum: 2025-11-12
Diarienummer: 5.2.3-2025-095311

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller ACE Pharmaceuticals BV: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 juli 2026.

Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk märkning inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-10-29, dnr 5.2.3-2025-087802

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel (SE)	<i>Precortalon aquosum 25 mg Pulver till injektionsvätska, lösning</i>
Läkemedel (FI)	<i>Di-Adreson®-F aquosum 25 mg</i>
MA-nummer	<i>6097</i>
Batchnummer	<i>25V00465 och 25V00353</i>
Utgångsdatum	<i>2027-06-30 (25V00465)</i> <i>2027-05-31 (25V00353)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 st</i>
Antal förpackningar	<i>400 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07046260093058</i>
Varunummer (SE)	<i>00 93 05</i>
Produktkod (FI)	<i>07046263730325</i>
Varunummer (FI)	<i>37 30 32</i>

Svensk och utländsk produkt skiljer sig åt när det gäller följande:

- *Produktnamnen skiljer sig.*
- *Det finns skillnader på hur information har angetts och placerats på förpackningarna.*
- *På den finska förpackningen anges vilka infusionsvätskor som är kompatibla med produkten (vilket också nämns i bipacksedeln och produktresumén), vilket saknas i den svenska.*
- *I den finska anges förvaringsanvisning, vilket saknas på den svenska förpackningen.*
- *I den finska förpackningen finns ingen medföljande bipacksedel.*

Skillnad mot tidigare dispensbeslut är tillägg av ytterligare 200 st förpackningar från ny batch.