

Datum: 2026-07-22
Diarienummer: 5.2.3-2026-060649

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller ACE Pharmaceuticals BV:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2025-11-12, med diarienummer 5.2.3-2025-095311.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk märkning inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

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	6097
Batchnummer	25V00465 och 25V00353
Utgångsdatum	2027-06-30 (25V00465) 2027-05-31 (25V00353)
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 10 st</i>
Antal förpackningar	400 st
Produktkod (SE)	07046260093058
Varunummer (SE)	00 93 05
Produktkod (FI)	07046263730325
Varunummer (FI)	37 30 32

Detta beslut är en förlängning av tidigare beviljat dispensbeslut med diarienummer 5.2.3-2026-060649.