

Datum: 2026-03-24
Diarienummer: 5.2.3-2026-023428

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller CLINUVEL EUROPE LIMITED:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den nederländska marknaden.

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

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>SCENESSE 16 mg, implantat</i>
MA-nummer	<i>47976</i>
Batchnummer	<i>ML2309C</i>
Utgångsdatum	<i>2027-10-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för injektionsflaska, 1 implantat</i>
Antal förpackningar	<i>40 st</i>
Produktkod (SE)	<i>05056390400055</i>
Produktkod (NL)	<i>05056390400017</i>
Varunummer	<i>393360</i>