

Datum: 2026-09-16
Diarienummer: 5.2.3-2026-070163

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Bioglan AB: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 30 november 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Tenutex 20 mg/g + 225 mg/g, kutan emulsion</i>
MA-nummer	9878
Batchnummer	L525A
Utgångsdatum	2028-02-29
Förpackningstyp	Kartong för tub, 100 g
Antal förpackningar	5000 st
Produktkod (SE)	07046265357735
Produktkod (FI)	07350057840870
Varunummer	535773

Följande information saknas för den finska produkten, den godkända svenska bipacksedel som bifogas de finska förpackningarna ska efterföljas:

Märkning (ytterkartong + tub)

- Texten "Barn under 2 år ska diagnostiseras korrekt av en läkare innan barnet behandlas med Tenutex." saknas på finsk förpackning
- Förvaringsbetingelserna "Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Kan dock förvaras utanför kylskåp (upp till 25°C), upp till ett dygn" finns på finsk förpackning men saknas på godkänd svensk förpackning.

Bipacksedel

- Avsnitt 1:

"Du måste tala med läkare om inte behandlingen har avsedd effekt"

- Avsnitt 2:

"Tenutex rekommenderas inte under graviditet eller till kvinnor som kan bli gravida och inte använder preventivmedel."

"Om du ammar, och behandlas med Tenutex, bör du se till så att barnet inte får i sig Tenutex via munnen, från din hud eller ditt hår, under amningen."