



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 19.12.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104987987-A-251218

PHV-issue: Estradiol (außer als Creme/Balsam/Emulsion zur Anwendung im weiblichen Genitalbereich)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Estradiol (außer als Creme/Balsam/Emulsion zur Anwendung im weiblichen Genitalbereich) - PSUSAs (PSUSA/00010440/202108) kam das CMDh zu dem Schluss, dass eine Korrektur der Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s) erforderlich ist.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 11-13 November 2025), Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte.

MAHs should submit the changes needed as soon as possible, via either an Article 61(3) notification in case only changes to the PL are needed or via a type IB variation in case (also) the SmPC is affected, C.I.z (or C.z in case of submission as of 15 January 2026)

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Estradiol (außer als Creme/Balsam/Emulsion zur Anwendung im weiblichen Genitalbereich)“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104987987-A-251218)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 11-13 November 2025

Correction of wording to be implemented following PSUSA on estradiol (except cream/balm/emulsion for application in female genital area) (PSUSA/00010440/202108)

The CMDh asks MAHs of products concerned by the PSUSA on estradiol (except cream/balm/emulsion for application in female genital area) (PSUSA/00010440/202108) to implement the below corrected wording in the product information of concerned products (new text **underlined and in bold**, deleted text ~~strike through~~):

Package Leaflet

- Section 3

Do not allow other people to touch the area of the skin where the spray/gel was sprayed/applied ~~until the spray/gel has dried~~ and cover with clothing, if needed, **after the spray/gel has dried**.

MAHs, whose products contain the statement "Do not allow another person to touch the site of application within 60 minutes of application.", are asked to submit a variation to remove this sentence from section 4.2. of the SmPC.

Summary of Product Characteristics

- Section 4.2

Women should cover the application site with clothing if another person may come into contact with that area of skin after the spray dries. The site of application should not be washed for 60 minutes. ~~Do not allow another person to touch the site of application within 60 minutes of application.~~

MAHs should submit the changes needed as soon as possible, via either an Article 61(3) notification in case only changes to the PL are needed or via a type IB variation in case (also) the SmPC is affected, C.I.z (or C.z in case of submission as of 15 January 2026)

Heimlich Veronika
am 19.12.2025