

Datum: 2026-05-21  
Diarienummer: 5.2.3-2026-042559

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

### Beslut

Läkemedelsverket bifaller Ipsen Pharma:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den tyska marknaden.

Detta beslut ersätter tidigare beslut med diarienummer 5.2.3-2026-033797, daterad 2026-05-11.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas via den klinik som förskriver läkemedlet till patienterna.
- Ipsen Pharma ska vid dispensens slut inkomma med information till Läkemedelsverket om antalet tillhandahållna förpackningar samt förpackningarnas batchnummer.

### Dispensen gäller följande förpackningar:

- Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 30 april 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen. En tryckt svensk bipacksedel ska tillhandahållas via den klinik som förskriver läkemedlet till patienterna.
- Ipsen Pharma ska vid dispensens slut inkomma med information till Läkemedelsverket om antalet tillhandahållna förpackningar samt förpackningarnas batchnummer.

Dispensen gäller följande förpackningar:

|                        |                                            |
|------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Läkemedel</b>       | <i>Ojemda 100 mg, filmdragerad tablett</i> |
| <b>MA-nummer</b>       | 67824                                      |
| <b>Utgångsdatum</b>    | 2028-04-30                                 |
| <b>Förpackningstyp</b> | <i>Kartong för blister, 16 tabletter</i>   |
| <b>Produktkod</b>      | 03582180004261                             |
| <b>Varunummer</b>      | 497134                                     |

Postadress/Postal address: P.o. Box 26, 751 03 Uppsala, Sweden  
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala  
Telefon/Phone: + 46 (0) 18 17 46 00, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)  
E-postadress/E-mail: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

**Läkemedel** *Ojemda 100 mg, filmdragerad tablett*  
**MA-nummer** *67824*  
**Utgångsdatum** *2028-07-31*  
**Förpackningstyp** *Kartong för blister, 20 tabletter*  
**Produktkod** *03582180004278*  
**Varunummer** *081907*

**Läkemedel** *Ojemda 100 mg, filmdragerad tablett*  
**MA-nummer** *67824*  
**Utgångsdatum** *2028-04-30*  
**Förpackningstyp** *Kartong för blister, 24 tabletter*  
**Produktkod** *03582180004285*  
**Varunummer** *049426*