

Datum: 2026-07-03  
Diarienummer: 5.2.3-2026-055771

## **Sammanfattning av beslut angående ansökan 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.

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 1 augusti 2028. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda intressenter ska också, enligt beskrivning i ansökan, informeras om att svensk bipacksedel gäller på de punkter där informationen i den svenska och den tyska bipacksedeln inte är den samma.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen via elektroniskt informationsbrev med bifogad kopia på detta dispensbeslut. Aktörer inom apotek och till vilka läkemedlet levereras ska informeras om att de vid expediering av förpackningar av läkemedlet som omfattas av dispensen ska upplysa om var svensk bipacksedel finns att tillgå.
- Ipsen Pharma ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

### **Dispensen gäller följande förpackningar:**

|                            |                                                            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Läkemedel</b>           | <i>Ojemda 25 mg/ml pulver till oral suspension</i>         |
| <b>MA-nummer</b>           | 67825                                                      |
| <b>Förpackningstyp</b>     | <i>Kartong för flaska, 1 st (med oral doseringsspruta)</i> |
| <b>Antal förpackningar</b> | 24 st                                                      |
| <b>Produktkod (DE)</b>     | 03582180004292                                             |
| <b>Varunummer</b>          | 468320                                                     |

---

Svensk bipacksedel finns att tillgå på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)