

Datum: 2026-03-13
Diarienummer: 5.2.3-2026-020284

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Øresund Pharma ApS:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den danska marknaden.

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

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Pedippi 2 mg/ml pulver till oral suspension</i>
MA-nummer	<i>63005</i>
Batchnummer	<i>24D57B och 25K04B</i>
Utgångsdatum	<i>2026-04-30 (batch 24D57B)</i> <i>2027-10-31 (batch 25K04B)</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för flaska, 75 ml</i>
Antal förpackningar	<i>530 st (500 st av batch 24D57B, 30 st av batch 25K04B)</i>
Produktkod (SE)	<i>05745000432080</i>
Produktkod (DK)	<i>05745000432073</i>
Varunummer	<i>03 89 98</i>

Tillägg av ytterligare dispensförpackningar samt förlängning av tidigare beviljad dispens.