

Datum: 2026-09-16
Diarienummer: 5.2.3-2026-074718

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.

Detta beslut ersätter tidigare beslut daterat 2026-03-13, dnr 5.2.3-2026-020284.

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	63005
Batchnummer	24D57B, 25K04B och 26E12B
Utgångsdatum	2026-04-30 (batch 24D57B) 2027-10-31 (batch 25K04B) 2028-06-30 (batch 26E12B)
Förpackningstyp	Kartong för flaska, 75 ml
Antal förpackningar	580 st (500 st av batch 24D57B, 30 st av batch 25K04B, 50 st av batch 26E12B)
Produktkod (SE)	05745000432080
Produktkod (DK)	05745000432073
Varunummer	03 89 98

Tilllägg av ytterligare dispensförpackningar.

Utskriven svensk bipacksedel kommer bifogas till varje dispensförpackning.