



Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering. Se mottakerliste nedenfor.

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	08.07.2024	22/22969-19	Nabila Esam

VEDTAK OM UNNTAK FRA KRAVET OM MARKEDSFØRINGSTILLATELSE – OZEMPIC, 1 MG, 0,5 MG, 0,25 MG, INJEKSJONSVÆSKE

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til vedtak av 2. januar 2024 (vår ref:22/22969, 23/08281, 22/30539) om unntak fra krav om markedsføringstillatelse for Ozempic 1 mg, 0,5 mg og 0,25 mg injeksjonsvæske.

I vedtak av 2. januar 2024 ble det gitt tillatelse til salg av utenlandske pakninger frem til 15. juli 2024. DMP har informasjon om at det pr. 15. juli 2024 vil være usolgte pakninger av legemiddelet i apotek. DMP ønsker å unngå kassasjon av brukbare pakninger av Ozempic. På den bakgrunn treffer DMP følgende vedtak:

Vedtak

I henhold til legemiddelforskriften § 2-8 tredje ledd, gjør Direktoratet for medisinske produkter med dette unntak fra kravet om markedsføringstillatelse, slik at Ozempic 1 mg, 0,5 mg og 0,25 mg injeksjonsvæske, omfattet av vedtaket 2. januar 2024, kan selges ut fra apotek i perioden fra og med 15. juli til og med 15. september 2024. Vedtaket omfatter kun legemidler som fysisk er i apotek pr. 8. juli 2024 kl.12.00.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Nabila Esam

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

. . . M
D . . . P

. . . Direktoratet for . . .
. . . medisinske produkter

08.07.2024

22/22969-19

Nabila Esam

side 2 av 2

Mottakere:

Alliance Healthcare Norge AS
Norsk Medisinaldepot AS (NMD)
Apotek 1 Gruppen AS