

Datum: 2025-11-07
Diarienummer: 5.2.3-2025-093280

Sammanfattning av beslut angående ansökan om ommärkning av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket bifaller DNE Pharma AS:s ansökan om att märka över varningstriangeln på nedanstående läkemedel i samnordisk förpackning och om tillhandahållande av de ommärkta förpackningarna.

Följande villkor gäller för beslutet:

- Dispensen gäller längst till och med den 31 januari 2027.
- Ommärkning ska utföras på ett hållbart och tydligt sätt. Ommärkning ska utföras i för ändamålet godkända lokaler under övervakning och på ansvar av farmaceut eller annan, särskilt utsedd och godkänd, ansvarig sakkunnig för ompackning.
- Protokoll över arbetet ska föras och signeras av ansvarig. Av protokollet ska framgå datum när arbetet utfördes, batchnummer, förpackningens benämning och storlek samt antal förpackningar som ompackats. Referensprov eller motsvarande ska sparas.
- Kopia av protokollet ska efter slutfört arbete finnas tillgängligt hos DNE Pharma AS vid inspektion.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Levopidon 15 mg Oral lösning i endosbehållare</i>
MA-nummer	<i>57310</i>
Batchnummer	<i>2508024</i>
Utgångsdatum	<i>2028-07-31</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för flaska, 7 st</i>
Antal förpackningar	<i>240 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07051391450182</i>
Produktkod (NO)	<i>07051391400330</i>
Varunummer	<i>12 93 56</i>