

Datum: 2026-04-28
Diarienummer: 5.2.3-2026-034082

Sammanfattning av beslut angående ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar med bipacksedel och märkning som inte är godkänd

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Navamedic ASA:s ansökan om frisläppande och tillhandahållande av förpackningar med märkning och bipacksedel som inte är godkänd gällande nedanstående läkemedel.

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 31 oktober 2026. Efter detta datum får läkemedlet med den felaktiga märkningen och bipacksedeln inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.
- Berörda aktörer inom apotek och hälso- och sjukvård till vilka läkemedlet levereras ska informeras om dispensen.
- Navamedic ASA ska vid dispensens slut inkomma med information om förpackningarnas batchnummer och utgångsdatum till Läkemedelsverket.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Levopidon 75 mg, oral lösning i endosbehållare</i>
MA-nummer	<i>57031</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för flaska, 7 st</i>
Antal förpackningar	<i>338 st</i>
Produktkod	<i>07051391450304</i>
Varunummer	<i>129610</i>

Förpackningarna har föregående version av märkning och bipacksedel där tidigare innehavare av godkännande för försäljning anges.