

Datum: 2026-04-28
Diarienummer: 5.2.3-2026-034004

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

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Navamedic ASA:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska och norska marknaden.

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.
- 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 40 mg, oral lösning i endosbehållare</i>
MA-nummer	<i>55304</i>
Förpackningstyp	<i>Kartong för flaska, 7 st</i>
Antal förpackningar	<i>433 st</i>
Produktkod (SE)	<i>07051391450236</i>
Produktkod (FI/NO)	<i>07051391400385</i>
Varunummer	<i>190340</i>

Förpackningarna har föregående version av märkning och bipacksedel där tidigare innehavare av godkännande för försäljning anges. Förpackningarna har även en röd varningstriangel på den inre förpackningen (plastburken).