

# Läkemedelsverket informerar

2022/30

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Alpramil Vet</b>	MTnr
<b>4 mg/10 mg filmdragerad tablett För katter som väger minst 0,5 kg.</b>	61755 Rx
<b>12 mg/30 mg filmdragerad tablett För katter som väger minst 3 kg.</b>	61756 Rx
<b>16 mg/40 mg filmdragerad tablett För katter som väger minst 4 kg.</b>	61757 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfasan Nederland BV, Woerden, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Alfasan Nederland BV, Woerden, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna milbemycinoxim och prazikvantel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

### **4 mg/10 mg**

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 2 tabletter (receptfri)  
Blister, 4 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

### **12 mg/30 mg**

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 2 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 4 tabletter (receptfri)  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter

### **16 mg/40 mg**

Blister, 1 tablett (receptfri)

Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 2 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 4 tabletter (receptfri)  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Axiumopto** MTnr  
**1 mg/ml ögondroppar, lösning i** 61974 Rx  
**endosbehållare**

Datum för godkännande: 2022-07-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., Kifissia, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., Kifissia, Grekland

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexametasonnatriumfosfat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare 10 st (2 x 5 st)  
Endosbehållare 30 st (3 x 10 st)  
Endosbehållare 30 st (6 x 5 st)  
Endosbehållare 20 st (2 x 10 st)  
Endosbehållare 20 st (4 x 5 st)  
Endosbehållare 100 st (10 x 10 st)  
Endosbehållare 50 st (10 x 5 st)  
Endosbehållare 10 st (1 x 10 st)  
Endosbehållare 50 st (5 x 10 st)  
Endosbehållare 100 st (20 x 5 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Bupropion Accord** MTnr  
**150 mg tablett med modifierad** 62224 Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2022-07-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polen  
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Bupropion Accord 300 mg tablett med modifierad frisättning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 10 tabletter

Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Bupropion Bluefish</b>	MTnr
<b>300 mg tablett med modifierad frisättning</b>	57611 Rx
<b>150 mg tablett med modifierad frisättning</b>	62367 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Bupropion Bluefish 300 mg tablett med modifierad frisättning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**300 mg**

3 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endosförpackning)

**150 mg**

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Dopital</b>	MTnr
<b>50 mg kapsel, hård</b>	62244 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	62245 Rx

**200 mg kapsel, hård**

62246 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MACURE PHARMA ApS, Copenhagen NV, Danmark  
Ansvarig tillverkare: CANA SA Pharmaceutical Laboratories, Iraklio Attiki 14122, Grekland

ATC-kod: C01B B02 (mexiletin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mexiletinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 100 kapslar

**100 mg**

Blister, 100 kapslar

**200 mg**

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hidrosun**

MTnr

**255 mikrogram kapsel, mjuk**

63061 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-21  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: FAES FARMA S.A., Lamiaco-Lejona (Vizcaya), Spanien  
Ansvarig tillverkare: FAES FARMA S.A., Bizkaia, Spanien

ATC-kod: A11C C06 (kalcifediol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalcifediolmonohydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 5 kapslar

Blister, 10 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xilmac**

MTnr

**1000 mg/200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

60758 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MACURE PHARMA ApS, Copenhagen NV, Danmark

Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och betalaktamashämmare)

Xilmac är ett generikum till i Tyskland godkända Augmentan i.v. 1.2 g (GLAXOSMITHKLINE GMBH & CO. KG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st  
Injektionsflaska, 100 st  
Injektionsflaska, 50 st  
Injektionsflaska, 25 st  
Injektionsflaska, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

### **Lenalidomide Grindeks**

**2,5 mg kapsel, hård**

**5 mg kapsel, hård**

**7,5 mg kapsel, hård**

**10 mg kapsel, hård**

**15 mg kapsel, hård**

**20 mg kapsel, hård**

**25 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2022-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Grindex, Joint-Stock Company "Grindeks", Riga,, LV-1057, Lettland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade enligt referensprodukt.  
(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### **CEVENFACTA**

**1 mg pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning** Rx

**2 mg pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning** Rx

**5 mg pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2022-07-15

ATC-kod: B02B D08 (koagulationsfaktor viia)

**Ertapenem SUN**

**1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2022-07-15

ATC-kod: J01D H03 (ertapenem)

**RINVOQ**

**15 mg depottablett** Rx

**30 mg depottablett** Rx

**45 mg depottablett** Rx

Datum för godkännande: 2021-08-20

ATC-kod: L04A A44 (upadacitinib)

**Sugammadex Fresenius Kabi**

**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2022-07-15

ATC-kod: V03A B35 (sugammadex)

**Upstaza**

**280 miljarder vektorgenom/0,5 ml infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2022-07-18

ATC-kod: N07 (övriga medel med verkan på nervsystemet)