

# Läkemedelsverket informerar

2021/36

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### Enoxy Depot

**10 mg depottablett**

**20 mg depottablett**

**40 mg depottablett**

**80 mg depottablett**

MTnr

60988 Rx (\*)

60989 Rx (\*)

60990 Rx (\*)

60991 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2021-08-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxikodonhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

### *Förpackningar:*

#### **10 mg**

Blister, 10 x 1 tablett (endos)

Blister, 28 x 1 tablett (endos)

Blister, 30 x 1 tablett (endos)

Blister, 50 x 1 tablett (endos)

Blister, 98 x 1 tablett (endos)

#### **20 mg**

Blister, 10 x 1 tablett (endos)

Blister, 28 x 1 tablett (endos)

Blister, 30 x 1 tablett (endos)

Blister, 50 x 1 tablett (endos)

Blister, 98 x 1 tablett (endos)

#### **40 mg**

Blister, 10 x 1 tablett (endos)

Blister, 28 x 1 tablett (endos)

Blister, 30 x 1 tablett (endos)

Blister, 50 x 1 tablett (endos)

Blister, 98 x 1 tablett (endos)

#### **80 mg**

Blister, 10 x 1 tablett (endos)

Blister, 28 x 1 tablett (endos)

Blister, 30 x 1 tablett (endos)

Blister, 50 x 1 tablett (endos)

Blister, 98 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Nipenesin** MTnr  
**200 mg sirap i dospåse** 60999 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Beerse, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Unither Liquid Manufacturing, Colomiers, Frankrike

ATC-kod: R05C A03 (guaifenesin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen guaifenesin.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Ondansetron EQL Pharma** MTnr  
**4 mg filmdragerad tablett** 60868 Rx  
**8 mg filmdragerad tablett** 60869 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*

**4 mg**  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
**8 mg**  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Clindamycin Bijon** MTnr  
**300 mg kapsel, hård** 61648 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Kaunas, Litauen  
Exportland: Finland

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Clindamycin Orifarm, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 46508

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 30 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Clindamycin SanoSwiss och Clindamycin Bijon.

### **Cortiment**

MTnr

**9 mg depottablett**

62057 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Slovakien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

### **Desloratadin Bijon**

MTnr

**5 mg munsönderfallande tablett**

61628 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Kaunas, Litauen

Exportland: Finland

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Caredin, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 58786

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil** MTnr  
**2care4**  
**200 mg/245 mg filmdragerad tablett** 61830 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Italien

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, 200 mg/245 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 52673

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Burk 90 (3 x 30) tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Navelbine** MTnr  
**20 mg kapsel, mjuk** 61870 Rx  
**30 mg kapsel, mjuk** 61871 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 30 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 16380

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**20 mg**  
Blister, 1 kapsel  
**30 mg**  
Blister, 1 kapsel

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Nevirapin 2care4** MTnr  
**400 mg depottablett** 61940 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nevirapine Medical

Valley, 400 mg depottablett, godkännandenr 58756

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både NEVIRAPIN 2CARE4 och Nevirapine Accord.

**Reminyl** MTnr  
**4 mg/ml oral lösning** 62048 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 100 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Utrogestan** MTnr  
**200 mg vaginalkapsel, mjuk** 61893 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Frankrike

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Utrogestan, 200 mg vaginalkapsel, mjuk, godkännandenr 58438

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 15 kapslar  
Blister, 45 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både UTROGESTAN och PROGESTAN Gé.

**Zoladex** MTnr  
**3,6 mg implantat i förfylld spruta** 61798 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

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

### **Imatinib STADA 600 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2021-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

### **Lacosamide Krka 50 mg filmdragerad tablett 100 mg filmdragerad tablett 150 mg filmdragerad tablett 200 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2021-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

### **Leptanal 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2021-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Piramal Critical Care B.V., Voorschoten,  
Nederländerna

Doseringsavsnittet uppdaterat.  
(Fullständig 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).

**Ozawade**

**4,5 mg filmdragerad tablett**

Rx

**18 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2021-07-22

ATC-kod: N07X X11 (pitolisant)