

Läkemedelsverket informerar

2021/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azacidine SUN MTnr
25 mg/ml pulver till injektionsvätska, 59087 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2021-09-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Hoofddorp, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Seacross Pharma (Europe) Limited, Dublin, Irland

ATC-kod: L01B C07 (azacitidin)

Azacidine SUN är ett generikum till i Sverige godkända Vidaza (Bristol-Myers Squibb
Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackning:
Injektionsflaska, 100 mg (4 ml rekonstituerad)

Ivermectin Medical Valley MTnr
3 mg tablett 61934 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Spanien

ATC-kod: P02C F01 (ivermectin)

Ivermectin Medical Valley är ett generikum till i Nederländerna godkända Stromectol
(Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett
Burk, 250 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paliperidon Teva	MTnr	
25 mg injektionsvätska, depotsuspension	61549	Rx
50 mg injektionsvätska, depotsuspension	61550	Rx
75 mg injektionsvätska, depotsuspension	61551	Rx
100 mg injektionsvätska, depotsuspension	61552	Rx
150 mg injektionsvätska, depotsuspension	61553	Rx
150 mg + 100 mg injektionsvätska, depotsuspension	61554	Rx

Datum för godkännande: 2021-09-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEVA GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)

Paliperidon Teva är ett generikum till i Sverige godkända Xeplion (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg
Förfylld spruta, 1 st
150 mg + 100 mg
Förfyllda sprutor, 1 + 1 st (startförpackning 100 mg + 150 mg)

Prucalopride axunio	MTnr	
1 mg filmdragerad tablett	61683	Rx
2 mg filmdragerad tablett	61684	Rx

Datum för godkännande: 2021-09-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: axunio Pharma GmbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbuga, Malta

ATC-kod: A06A X05 (prucaloprid)

Prucalopride axunio är ett generikum till i Sverige godkända Resolor (Shire Pharmaceuticals Ireland Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (plast)
Blister, 14 tabletter (plast)

Blister, 28 tabletter (plast)
Blister, 84 tabletter (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sedaconda MTnr
100% V/V inhalationsånga, vätska 61474 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sedana Medical AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nederländerna

ATC-kod: N01A B06 (isofluran)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen isofluran.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Flaska 6 x 100 ml
Flaska 6 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tapentadol Depot Krka MTnr
50 mg depottablett 60596 Rx (*)
100 mg depottablett 60597 Rx (*)
150 mg depottablett 60598 Rx (*)
200 mg depottablett 60599 Rx (*)
250 mg depottablett 60600 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

Tapentadol Depot Krka är ett generikum till i Sverige godkända Palexia Depot (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
50 mg
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 60 (2 x 30) tabletter
Burk, 20 tabletter
100 mg, 150 mg, 200 mg, 250 mg

Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 60 (2 x 30) tabletter

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

MonoFer MTnr
100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 61918 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-14

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel MonoFer, 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 27791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 2 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norgesic MTnr
35 mg/450 mg tablett 58973 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-14

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

ATC-kod: M03B C51 (orfenadrin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norgesic, 35 mg/450 mg tablett, godkännandenr 8040

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Aktiva substanser och styrka är även angivet tvärtom på blisterkartan.

Voltaren MTnr
50 mg suppositorium 61904 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Grekland

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 50 mg suppositorium, godkännandenr 9941

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip, 50 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Levetiracetam Krka

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-09-10

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

Doseringsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Mercaptopurine 2care4

50 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 Generics ApS, Esbjerg., Danmark

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(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.

Ozawade

4,5 mg filmdragerad tablett

Rx

18 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2021-07-22

ATC-kod: N07X X11 (pitolisant)

Voxzogo

**0,4 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

**0,56 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

**1,2 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2021-08-26

ATC-kod: M05B X07 (vosoritid)