

Läkemedelsverket informerar

2021/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Apixaban Mylan	MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett	60455 Rx
5 mg filmdragerad tablett	60456 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan Germany GmbH, Hessen, Tyskland

ATC-kod: B01A F02 (apixaban)

Apixaban Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 168 x 1 tabletter (endos)
Blister, 200 x 1 tabletter (endos)
Burk, 60 tabletter
Burk, 180 tabletter (dosdispensering)
Burk, 1000 tabletter (dosdispensering)

5 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 168 x 1 tabletter (endos)
Blister, 200 x 1 tabletter (endos)
Burk, 60 tabletter
Burk, 180 tabletter (dosdispensering)
Burk, 1000 tabletter (dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bramitob MTnr
300 mg lösning för nebulisator 61868 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien
Ansvarig tillverkare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien
Ansvarig tillverkare: Genetic S.p.A, Salerno, Italien

ATC-kod: J01G B01 (tobramycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tobramycin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 4 st (4 x 4 ml)
Ampull, 16 st (4 x 4 x 4 ml)
Ampull, 28 st (7 x 4 x 4 ml)
Ampull, 56 st (14 x 4 x 4 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clotaxip MTnr
**150 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning** 60987 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bioindustria L.I.M. S.p.A., Novi Ligure, Italien

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Clotaxip är ett generikum till i Sverige godkända Catapresan (Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vildagliptin/Metformin STADA	MTnr
50 mg/850 mg filmdragerad tablett	60169 Rx
50 mg/1000 mg filmdragerad tablett	60170 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: A10B D08 (metformin och vildagliptin)

Vildagliptin/Metformin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Eucreas (Novartis Europharm LTD).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

50 mg/850 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 120 x 1 tabletter (endos)

Blister, 180 x 1 tabletter (endos)

50 mg/1000 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 120 x 1 tabletter (endos)

Blister, 180 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bondil	MTnr
1000 mikrogram uretralstift	62201 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

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

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bondil, 1000 mikrogram uretralstift, godkännandenr 13338

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Engångsapplikator i påse, 1 x 10 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dacepton

5 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr

61867 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dacepton, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 48853

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dasatinib Paranova

50 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

140 mg filmdragerad tablett

MTnr

61945 Rx

61946 Rx

61947 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Italien

ATC-kod: L01E A02 (dasatinib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dasatinib Sandoz, 140 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 57626

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

80 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

140 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Iktorivil MTnr
2,5 mg/ml orala droppar, lösning 58017 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal
Exportland: Italien

ATC-kod: N03A E01 (klonazepam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Iktorivil, 2,5 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 9026

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte färgämne briljantblå (E133).

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

Ondansetron Abacus Medicine MTnr
4 mg filmdragerad tablett 61898 Rx
8 mg filmdragerad tablett 61899 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ondansetron Aurobindo, 4 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48008

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
4 mg
Blister, 100 tabletter
8 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ondansetron Aurobindo MTnr
4 mg filmdragerad tablett 62079 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ondansetron Aurobindo, 4 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48008

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ondansetron Bluefish MTnr
4 mg munsönderfallande tablett 62010 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Polen

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ondansetron Bluefish, 4 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 26389

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl MTnr
4 mg/ml oral lösning 61878 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
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.

Somatuline Autogel MTnr
90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 61779 Rx
120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 61780 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Belgien

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 18955

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

90 mg

Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)

120 mg

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ursofalk

MTnr

500 mg filmdragerad tablett

62075 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

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

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxicholsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42663

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Voxra

MTnr

**150 mg tablett med modifierad
frisättning**

60757 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-21

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Burk, 90 (3x30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta GS5FV.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Cyclodynon

filmdragerad tablett

MTnr

59775 Receptfritt (fri försäljning)

Datum för godkännande: 2021-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Neumarkt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Neumarkt, Tyskland

ATC-kod: G02C X03 (övriga medel för gynekologiskt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen torrt extrakt från munkpepparfrukt (*Vitex agnus-castus* L., fructus).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Imatinib Sandoz

100 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.

(Fullständig indikation, se produktresumé.)

Melatonin Orifarm

3 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)