

# Läkemedelsverket informerar

2021/40

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alluzience** MTnr  
**200 Speywood-enheter/ml** 60051 Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2021-09-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Pharma, Boulogne-Billancourt, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ipsen Manufacturing Ireland Ltd., Dublin, Irland

Ombud: Galderma Nordic AB, Uppsala

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Clostridium botulinum neurotoxin typ A hemagglutininkomplex.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 0,625 ml

Injektionsflaska, 2 x 0,625 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Azacidine Glenmark** MTnr  
**25 mg/ml pulver till injektionsvätska,** 61163 Rx  
**suspension**

Datum för godkännande: 2021-09-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: AqVida GmbH, Hamburg, Tyskland

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: L01B C07 (azacidin)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 100 mg (4 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska, 150 mg (6 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cabazitaxel Glenmark** MTnr  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**  
**lösning** 62119 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-29  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: AqVida GmbH, Hamburg, Tyskland

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: L01C D04 (kabazitaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kabazitaxel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 3 ml

Injektionsflaska, 10 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dexmedetomidine Kabi** MTnr  
**100 mikrogram/ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning** 61293 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Österrike

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Dexmedetomidine Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Dexdor (Orion Corporation).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 2 ml

Injektionsflaska, 25 x 2 ml

Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Injektionsflaska, 4 x 4 ml

Injektionsflaska, 10 x 4 ml

Injektionsflaska, 4 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Glucadex Vet** MTnr  
**2 mg/ml injektionsvätska, lösning Häst, nötkreatur, get, svin, hund och katt** 60946 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfasan Nederland BV, Woerden, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QH02A B02 (dexametason)

Glucadex Vet är ett generikum till i Sverige godkända Dexadreson Vet. (Intervet International BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 50 ml  
Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Palonose tron Kalceks** MTnr  
**250 mikrogram injektionsvätska, lösning** 61378 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland  
Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: A04A A05 (palonose tron)

Palonose tron Kalceks är ett generikum till i Sverige godkända Aloxi (Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackning:*

Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)

**Treprostini l Tillomed** MTnr  
**1 mg/ml infusionsvätska, lösning** 58610 Rx  
**2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning** 58611 Rx  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning** 58612 Rx  
**10 mg/ml infusionsvätska, lösning** 58613 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillomed Pharma GmbH, Schönefeld, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: MIAS Pharma Limited, Dublin, Irland

ATC-kod: B01A C21 (treprostinil)

Treprostinil Tillomed är ett generikum till i Sverige godkända Remodulin (Ferrer Internacional, SA.)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackning:*

Injektionsflaska, 20 ml

<b>Vilbaco</b>	MTnr
<b>50 mg/850 mg filmdragerad tablett</b>	60173 Rx
<b>50 mg/1000 mg filmdragerad tablett</b>	60174 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-29  
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)

Vilbaco är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Eucreas (Novartis Europharm Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Vildagliptin/Metformin Aliud</b>	MTnr
<b>50 mg/850 mg filmdragerad tablett</b>	60171 Rx
<b>50 mg/1000 mg filmdragerad tablett</b>	60172 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-29  
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 Aliud är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Eucreas (Novartis Europharm Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé. \*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Aprepitant 2care4</b>	MTnr
<b>125 mg + 80 mg kapsel, hård</b>	61753 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-05

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

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aprepitant STADA, 125 mg + 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 56649

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 1 kapsel 125 mg + 2 kapslar 80 mg

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta Aprepitant Stada och innerförpackningen är märkt Aprepitant 2care4.

**Ciklosporin Medartuum  
50 mg kapsel, mjuk**

MTnr  
61892 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-05

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19568

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Ciklosporin Medartuum och Equoral.

**Escitalopram Actavis  
10 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
62000 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-05

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Escitalopram Actavis, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50426

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 56 tabletter

Blister, 196 tabletter

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

**Lansoprazol Medical Valley**  
**30 mg enterokapsel, hård**

MTnr  
61912 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-05

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

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lansoprazol Medical Valley, 30 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 50957

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 kapslar (tryckförpackning)  
Blister, 56 kapslar (tryckförpackning)  
Blister, 28 kapslar (tryckförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LANZOSTAD och LANSOPRAZOL MEDICAL VALLEY.

**Olanzapin 2care4**

**2,5 mg tablett**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

**15 mg tablett**

**20 mg tablett**

MTnr  
61905 Rx  
61906 Rx  
61907 Rx  
61908 Rx  
61909 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-05

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

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Olanzapin Orion, 2,5 mg tablett, godkännandenr 51828

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2,5 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 56 tabletter

**5 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter

**10 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter

**15 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter

**20 mg**

28 tabletter

56 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både OLANZAPIN 2CARE4 och Olanzapine Aurobindo.

**Rozex**  
**0,75 % kräm**

MTnr  
62011 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-05

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

ATC-kod: D06B X01 (metronidazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rozex, 0,75 % kräm, godkännandenr 13983

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 50 g

Tub, 2 x 50 g

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

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

**Everolimus Krka**

**2,5 mg tablett**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2021-10-01

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

Indikationsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.  
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

**Loratadin Orifarm**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2021-09-29

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

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

**Oxikodon Depot Acino**

**10 mg depottablett**

**20 mg depottablett**

**40 mg depottablett**

**80 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2021-09-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, München, Tyskland  
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat.  
(Fullständig dosering, se produktresumé.)