

Läkemedelsverket informerar

2021/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dorzolamid/Timolol Medical Valley MTnr
20 mg/ml +5 mg/ml ögondroppar, 61017 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2021-10-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Alimos, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dorzolamidhydroklorid och timololmaleat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 1 x 5 ml
Flaska, 3 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ganirelix Orifarm MTnr
0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning 61030 Rx
i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2021-10-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: GP PHARM, Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: H01C C01 (ganirelix)

Ganirelix Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Orgalutran (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 st (1 x 0,5 ml)
Förfylld spruta, 5 st (5 x 0,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydroxyzine Medical Valley MTnr
10 mg filmdragerad tablett 60833 Rx
25 mg filmdragerad tablett 60834 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: PharmaS d.o.o., Popovaca, Kroatien

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxyzine Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

25 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 25 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hyoscine butylbromide Kalceks MTnr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning 61992 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: A03B B01 (butylskopolamin)

Hyoscine butylbromide Kalceks är ett generikum till i Tjeckien godkända Buscopan (Ipsen Pharma).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull 5 x 1 ml

Ampull 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levogland MTnr
200 mikrogram tablett för hund och katt 60724 Rx
400 mikrogram tablett för hund och katt 60725 Rx
800 mikrogram tablett för hund 60726 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.,
Lublin, Polen

Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QH03A A01 (levotyroxinnatrium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levotyroxinnatrium,
vattenfritt.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

200 mikrogram

2 år

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

400 mikrogram

30 månader

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

800 mikrogram

30 månader

Blister, 50 tabletter

Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin Accord

MTnr

500 mg filmdragerad tablett

60760 Rx

850 mg filmdragerad tablett

60761 Rx

1000 mg filmdragerad tablett

60762 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-11

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., ul. Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé
s.a.s.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

500 mg

Blister, 400 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 300 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 7 tabletter
Burk, 90 tabletter

850 mg

Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Burk, 90 tabletter

1000 mg

Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Burk, 60 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertralin Zentiva
25 mg filmdragerad tablett

MTnr
60658 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., U. Prague 10, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: S.C. ZENTIVA S.A., Bucharest, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Zentiva k.s., U. Prague 10, Tjeckien

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Zentiva är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft (Upjohn EESV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alendronat Ebb Veckotablett
70 mg tablett

MTnr
61824 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-12

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

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alendronat Aurobindo Veckotablett, 70 mg tablett, godkännandenr 50550

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 4 tabletter
Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Alendroninezuur Aurobindo och ALENDRONAT EBB VECKOTABLETT.

Bisoprolol Paranova
1,25 mg filmdragerad tablett

MTnr
61982 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-12

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

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bisoprolol Sandoz, 1,25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26810

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Bisoprolol Paranova och BisoHEXAL.

Bosentan Aurobindo
62,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
61564 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: CC Pharma Nordic ApS, Oerestads Boulevard 73, 2300 Copenhagen S, Danmark
Exportland: Italien

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bosentan Aurobindo,

62,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50865

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Budenofalk MTnr
3 mg enterokapsel, hård 62234 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-12

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fluconazol Paranova MTnr
100 mg kapsel, hård 61981 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-12

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazol Aurobindo, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 26460

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Fluconazol Paranova och Fluconazolo Aurobindo, Kapslarna är märkta med E och 96.

Metex MTnr
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta** 61873 Rx

Datum för godkännande: 2021-10-12

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

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Metoject, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25951

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 6 x 0,2 ml (10 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 6 x 0,3 ml (15 mg) (med fast injektionsnål)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från text på främmande språk på sprutan.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Carmustine Macure

**100 mg pulver och vätska till koncentrat
till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2021-10-08

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

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

Melatan

3 mg tablett

5 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

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

Sevelamer Teva

800 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-10-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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