

Läkemedelsverket informerar

2021/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ephedrine Sintetica

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

58975 Rx

58976 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sintetica GmbH, Münster, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Sintetica GmbH, Münster, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Sirton Pharmaceuticals SpA, Villa Guardia (CO), Italien

Ombud: Sintetica SA, Mendrisio, Schweiz

ATC-kod: C01C A26 (efedrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen efedrinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg/ml

3 år

Ampull, 10 x 5 ml

50 mg/ml

2 år

Ampull, 10 x 1 ml

Fentanyl Sandoz

100 mikrogram resoriblett, sublingual

200 mikrogram resoriblett, sublingual

300 mikrogram resoriblett, sublingual

400 mikrogram resoriblett, sublingual

600 mikrogram resoriblett, sublingual

800 mikrogram resoriblett, sublingual

MTnr

60463 Rx (*)

60464 Rx (*)

60465 Rx (*)

60466 Rx (*)

60467 Rx (*)

60468 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Prasfarma S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Abstral (Kyowa Kirin Holdings B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

100 mikrogram

Blister, 10 x 1 resoribletter

Blister, 30 x 1 resoribletter

200 mikrogram

Blister, 10 x 1 resoribletter

Blister, 30 x 1 resoribletter

300 mikrogram

Blister, 10 x 1 resoribletter

Blister, 30 x 1 resoribletter

400 mikrogram

Blister, 10 x 1 resoribletter

Blister, 30 x 1 resoribletter

600 mikrogram

Blister, 10 x 1 resoribletter

Blister, 30 x 1 resoribletter

800 mikrogram

Blister, 10 x 1 resoribletter

Blister, 30 x 1 resoribletter

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.

Fingolimod Tillomed

MTnr

0,5 mg kapsel, hård

59938 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillomed Pharma GmbH, Schönefeld, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MIAS Pharma Limited, Dublin, Irland

ATC-kod: L04A A27 (fingolimod)

Fingolimod Tillomed är ett generikum till i Sverige godkända GILENYA (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 x 1 kapslar (endos)

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Blister, 30 x 1 kapslar (endos)

Blister, 98 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Qsiva

MTnr

3,75 mg/23 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

59574 Rx (*)

7,5 mg/46 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

59575 Rx (*)

11,25 mg/69 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 59576 Rx (*)
15 mg/92 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 59577 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-06-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: VIVUS BV, Amsterdam, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Tyskland
Ombud: Granzer Regulatory Consulting & Services, Munich, Tyskland

ATC-kod: A08A (antiobesitasmedel, exkl. dietprodukter)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fenterminhydroklorid och topiramat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

3,75 mg/23 mg

Burk, 30 kapslar

Burk, 14 kapslar

7,5 mg/46 mg

Burk, 14 kapslar

Burk, 30 kapslar

11,25 mg/69 mg

Burk, 14 kapslar

Burk, 30 kapslar

15 mg/92 mg

Burk, 14 kapslar

Burk, 30 kapslar

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

Sunitinib Krka

MTnr

12,5 mg kapsel, hård

60566 Rx

25 mg kapsel, hård

60567 Rx

50 mg kapsel, hård

60568 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: KRKA-FARMA d.o.o., Jastrebarsko, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Synthon BV, CM Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: L01E X01 (sunitinib)

Sunitinib Krka är ett generikum till i Sverige godkända SUTENT (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

12,5 mg

Burk, 30 kapslar

Blister, 7 x 1 kapslar (endos)

Blister, 10 x 1 kapslar (endos)

Blister, 14 x 1 kapslar (endos)

Blister, 20 x 1 kapslar (endos)

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Blister, 30 x 1 kapslar (endos)

Blister, 21 x 1 kapslar (endos)

25 mg

Burk, 30 kapslar

Blister, 7 x 1 kapslar (endos)

Blister, 10 x 1 kapslar (endos)

Blister, 14 x 1 kapslar (endos)

Blister, 20 x 1 kapslar (endos)

Blister, 21 x 1 kapslar (endos)

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Blister, 30 x 1 kapslar (endos)

50 mg

Blister, 7 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

Blister, 10 x 1 kapslar (endos)

Blister, 14 x 1 kapslar (endos)

Blister, 20 x 1 kapslar (endos)

Blister, 21 x 1 kapslar (endos)

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Blister, 30 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alendronat Paranova Veckotablett MTnr

70 mg tablett

61726 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alendronat Mylan Veckotablett, 70 mg tablett, godkännandenr 23016

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter (dosdispensering)

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

Creon 10000
enterokapsel, hård

MTnr

61147 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Grekland

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 10000
enterokapsel, hård, godkännandenr 10273

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 300 (6 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desonix

MTnr

64 mikrogram/dos nässpray, suspension 61555 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,
DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Frankrike

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desonix, 64
mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 24925

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Midodrin Abacus Medicine

MTnr

2,5 mg tablett

61835 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Frankrike

ATC-kod: C01C A17 (midodrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Midodrin Evolan, 2,5 mg
tablett, godkännandenr 54403

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

MonoFer MTnr
100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 61509 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-22

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

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, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 2 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil
STADA
200 mg/245 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-06-17

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.)

Gelaspan
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

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

Zolestad
5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-03-11

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

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, 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.

Buvidal

160 mg injektionsvätska, depotlösning Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-05-19

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Celsunax

74 MBq/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

ATC-kod: V09A B03 (jodjoflupan(i-123))

Evkeeza

150 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

ATC-kod: C10A X17 (evinakumab)

Maviret

100 mg/40 mg filmdragerad tablett Rx
50 mg/20 mg dragerat granulat i dospåse Rx

Datum för godkännande: 2021-06-21

ATC-kod: J05A P57 (glekaprevir och pibrentasvir)