

Läkemedelsverket informerar

2022/40

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cabergoline ratiopharm
0,5 mg tablett

MTnr
63452 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-04

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

ATC-kod: G02C B03 (kabergolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cabergoline ratiopharm, 0,5 mg tablett, godkännandenr 23663

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk, 8 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Lerkanidipin Abacus Medicine
20 mg filmdragerad tablett

MTnr
63390 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-04

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

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zanidip, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19046

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lercanidipin-Omnipharm och Lerkanidipin Abacus Medicine.

Menopur
600 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
63522 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska + förfylld spruta, 600 IE + 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Octreotide Orifarm	MTnr
20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	63447 Rx
30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	63448 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-04

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Octreotide Teva, 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 57156

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg
Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (20 mg + 2 ml) (med flaskadapter)
30 mg
Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (30 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Injektionsflaskan och sprutan är märkta Okteva. Bortse från märkning på främmande språk.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Darunavir Medical Valley
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2022-09-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

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

NanoHSA
0,5 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

Datum för godkännande: 2022-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: ROTOP Pharmaka GmbH, Dresden, Tyskland

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