

Läkemedelsverket informerar

2022/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Apiguard vet
12,5 g/dos bikupegel

MTnr
62072 Receptfritt

Datum för godkännande: 2022-07-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vita Bee Health Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Cicieffe s.r.l., Fornovo San Giovanni (BG), Italien
Ombud: Joel Svenssons Vaxfabrik AB, Munka Ljungby

ATC-kod: QP53A X22 (tymol)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Apiguard vet, 12,5 g, gel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 16 månader

Förpackningar:
Förpackning, 1 st (2 x 3000g)

Carmustine Accord
100 mg pulver och vätska till koncentrat
till infusionsvätska, lösning

MTnr
59908 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-17
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., Pabianice, Polen
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L01A D01 (karmustin)

Carmustine Accord är ett generikum till i Österrike godkända Carmubris (Tillomed Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaskor, 100 mg och 3 ml
Injektionsflaskor, 10 x (100 mg och 3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fampridine STADA Arzneimittel AG MTnr
10 mg depottablett 59587 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N07X X07 (fampridin)

Fampridine STADA Arzneimittel AG är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fampridine STADA, generikum till Fampyra (Biogen Netherlands B.V.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé**

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

Fesoterodine Medical Valley MTnr
4 mg depottablett 60440 Rx
8 mg depottablett 60441 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

ATC-kod: G04B D11 (fesoterodin)

Fesoterodine Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända TOVIAZ (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 14 tabletter

8 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mifomet

50 mg/1000 mg filmdragerad tablett	MTnr	
	61646	Rx
50 mg/850 mg filmdragerad tablett	61645	Rx

Datum för godkännande: 2022-07-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bausch Health Ireland Ltd, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Bausch Health Poland Sp. z o.o., Rzeszów, Polen
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: A10B D07 (metformin och sitagliptin)

Mifomet är ett generikum till i Sverige godkända Janumet, (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé*

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

Pantoprazole Genilac

40 mg pulver till injektionsvätska, lösning	MTnr	
	61936	Rx

Datum för godkännande: 2022-07-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Genilac Germany GmbH, Leidersbach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Delph-I GmbH, Bavaria, Tyskland
Ombud: PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf, Tyskland

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazole Genilac är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Takeda Pharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st

Syncroprost

0,250 mg/ml injektionsvätska, lösning	MTnr	
För nötkreatur, hästar, svin och getter	61562	Rx

Datum för godkännande: 2022-07-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Vetem S.p.a., Porto Empedocle, Italien
Ombud: Ceva Animal Health A/S, Vejle, Danmark

ATC-kod: QG02A D90 (kloprostenol)

Syncroprost är ett generikum till i Sverige godkända Estrumat vet. (Intervet International BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dailiport

3 mg depotkapsel, hård

5 mg depotkapsel, hård

MTnr

63227 Rx

63228 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-18

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dailiport, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 58167

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

3 mg

Blister, 50 kapslar

5 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Entocort

3 mg depotkapsel, hård

MTnr

63342 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-18

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Fragmin

2500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2500 IE/ml injektionsvätska, lösning

5000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

10000 IE/ml injektionsvätska, lösning

7500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

10000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

12500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

15000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

18000 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Fragmin (med konserveringsmedel)

10000 IE/ml injektionsvätska, lösning

25000 IE/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2022-07-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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

Ipramol

0,5 mg / 2,5 mg per 2,5 ml lösning för nebulisator

Datum för godkännande: 2022-07-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lacosamide Zentiva

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2022-07-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prague, Tjeckien

Ombud: Zentiva Denmark ApS, Valby, Danmark

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

Natriumoxibat Reig Jofre
500 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2022-07-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorio Reig Jofre S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: Bioglan AB, Malmö

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade enligt referensprodukt.
(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.

Ganirelix Gedeon Richter
0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning Rx
i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2022-07-15

ATC-kod: H01C C01 (ganirelix)

Kinpeygo
4 mg kapsel med modifierad frisättning, Rx
hård

Datum för godkännande: 2022-07-15

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Zokinvy
50 mg kapsel, hård Rx
75 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2022-07-18

ATC-kod: A16A X20 (lonafarnib)