

Läkemedelsverket informerar

2021/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abirateron Avansor

250 mg tablett

500 mg filmdragerad tablett

MTnr

59697 Rx

59698 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Abirateron Avansor är ett generikum till i Sverige godkända Zytiga (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg tablett

Burk, 120 tabletter

500 mg filmdragerad tablett

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Burk, 60 tabletter

Dasatinib Zentiva

20 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

70 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

140 mg filmdragerad tablett

MTnr

61304 Rx

61305 Rx

61306 Rx

61307 Rx

61308 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01E A02 (dasatinib)

Dasatinib Zentiva är ett generikum till i Sverige godkända Sprycel (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg, 50 mg, 70 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Burk, 60 tabletter

100 mg, 140 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glycolan

200 mg/g kräm

MTnr

60530 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-04-13

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glycerol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk med pump, 500 g

Merocarb

1 g pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr

60439 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antibiotice SA, Iasi, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Antibiotice SA, Iasi, Rumänien

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Merocarb är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 st (10 x 1g)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Airflusal Forspiro
50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

MTnr
61519 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-13

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Airflusal Forspiro, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 49082

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Aprepitant Ebb
125 mg + 80 mg kapsel, hård

MTnr
61405 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-13

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

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: Blisterkartan är märkt Aprepitant CF och innerförpackningen är märkt Aprepitant Ebb.

Cosopt sine
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning

MTnr
61526 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-13

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt sine, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 56217

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dalacin
100 mg vagitorium

MTnr
61485 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-13

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

ATC-kod: G01A A10 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 100 mg vagitorium, godkännandenr 15429

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Påse, 3 vagitorier (utan applikator)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sevorane
inhalationsånga, vätska

MTnr
61542 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-13

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

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevorane inhalationsånga, vätska, godkännandenr 12332

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sumatriptan Abacus Medicine
12 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
61400 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-13

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

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sumatriptan SUN, 12 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 45744

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)

Förfylld injektionspenna, 6 st (6 x 0,5 ml))

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Terracortril med Polymyxin B
ögon-/örondroppar, suspension**

MTnr

61506 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Belgien

ATC-kod: S03C A04 (hydrokortison och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Terracortril med Polymyxin B ögon-/örondroppar, suspension, godkännandenr 7331

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 5 ml

Tub, 15 (3 x 5) ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Zymelin Mentol
1 mg/ml nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2021-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Stockholm

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.

Ontozry

**25 mg + 12,5 mg filmdragerad tablett +
tablett** Rx

50 mg filmdragerad tablett Rx

100 mg filmdragerad tablett Rx

150 mg filmdragerad tablett Rx

200 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2021-03-26

ATC-kod: N03A X25 (cenobamat)

Sogroya

**10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2021-03-31

ATC-kod: H01A C07 (somapacitan)

Trimbow

**88 mikrogram/5 mikrogram/9
mikrogram inhalationspulver** Rx

Datum för godkännande: 2021-04-07

ATC-kod: R03A L09 (formoterol, glykopyrroniumbromid och beklometason)

NEXPOVIO

20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2021-03-26

ATC-kod: L01X X66 (selinexor)