

Läkemedelsverket informerar

2021/52

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bimatoprost Pharmabide
0,3 mg/ml ögondroppar, lösning i
endosbehållare

MTnr
58663 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmabide Ltd, Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Genetic S.p.A, Salerno, Italien

ATC-kod: S01E E03 (bimatoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bimatoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 x 0,4 ml
Endosbehållare, 100 x 0,4 ml
Endosbehållare, 90 x 0,4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabazitaxel Medical Valley
60 mg koncentrat och vätska till
infusionsvätska, lösning

MTnr
59078 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: L01C D04 (cabazitaxel)

Cabazitaxel Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända JEVTANA (Sanofi-aventis groupe).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 60 mg/1,5 ml + 4,5 ml

Icatibant Aguettant
30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
spruta

MTnr
61079 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Wessling GmbH, Münster, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: B06A C02 (ikatibant)

Icatibant Aguettant är ett generikum till i Sverige godkända Firazyr (Shire Pharmaceuticals Ireland Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 st (30 mg)
Förfylld spruta, 3 st (3 x 30 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sitagliptin Zentiva	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	60805 Rx
50 mg filmdragerad tablett	60806 Rx
100 mg filmdragerad tablett	60807 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prague, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Sitagliptin Zentiva är ett generikum till i Sverige godkända Januvia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
50 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
100 mg
Blister, 30 tabletter

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Acarizax	MTnr
12 SQ-HDM frystorkad tablett	62281 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-22

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

ATC-kod: V01A A03 (husdammskvalster)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel ACARIZAX, 12 SQ-HDM frystorkad tablett, godkännandenr 52085

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dicloabak	MTnr
1 mg/ml ögondroppar, lösning	62420 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-22

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

ATC-kod: S01B C03 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dicloabak, 1 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 44958

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Galantamin Abacus Medicine	MTnr
16 mg depotkapsel, hård	62249 Rx
24 mg depotkapsel, hård	62250 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-22

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Galantamin STADA, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 45628

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

16 mg

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

24 mg

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal

MTnr

300 mg filmdragerad tablett

62423 Rx

600 mg filmdragerad tablett

62424 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-22

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15782

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 100 tabletter

600 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NYTT DJURSLAG

Attane vet

1000 mg/g inhalationsånga, vätska

Datum för godkännande: 2021-12-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nederländerna
Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även omfatta djurslaget svin.