

Läkemedelsverket informerar

2021/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bimprocil vet MTnr
300 mg/ml injektionsvätska, suspension 60608 Rx
Nöt, Svin, Får

Datum för godkännande: 2021-07-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda Animal Health Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Bimeda Animal Health Limited, Dublin, Irland

ATC-kod: QJ01C E09 (bensylpenicillinprokain)

Bimprocil vet är ett generikum till i EU godkända Procillin (Bimeda Animal Health Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 48 x 100 ml
Injektionsflaska, 12 x 100 ml
Injektionsflaska, 12 x 250 ml
Injektionsflaska, 1 x 250 ml
Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 48 x 250 ml

Ceranor MTnr
75 mikrogram filmdragerad tablett 60452 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre, Spanien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Ceranor är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Ficoxil

227 mg tugtablett för hund

57 mg tugtablett för hund

MTnr

60161 Rx

60202 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LIVISTO INT'L, S.L., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: aniMedica Herstellungs GmbH, Senden, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Industrial Veterinaria S.A, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QM01A H90 (firocoxib)

Ficoxil är ett generikum till i Sverige godkända Previcox (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 180 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 180 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parecoxib Noridem

40 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

**40 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

MTnr

60190 Rx

60191 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Ltd, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: Demo S.A., Krioneri - Attica, Grekland

Ombud: FrostPharma AB, Danderyd

ATC-kod: M01A H04 (parecoxib)

Parecoxib Noridem är ett generikum till i Sverige godkända Dynastat (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska + ampull, 1 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull, 3 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull, 5 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull, 10 x (I+II)

40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 10 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prukaloprid Evolan

MTnr

1 mg filmdragerad tablett

60423 Rx

2 mg filmdragerad tablett

60424 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: DREHM Pharma GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: A06A X05 (prukaloprid)

Prukaloprid Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Resolor (Shire Pharmaceuticals Ireland Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 x 1 tabletter (endos, kalenderförpackning)

Blister, 14 x 1 tabletter (endos, kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos, kalenderförpackning)

Blister, 84 x 1 tabletter (endos, kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anidulafungin Fresenius Kabi

**100 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2021-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

Deltaspot vet

10 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur och får

Datum för godkännande: 2021-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda Animal Health Limited, Dublin, Irland
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

Indikationsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

Lenalidomide Sandoz

2,5 mg kapsel, hård

5 mg kapsel, hård

7,5 mg kapsel, hård

10 mg kapsel, hård

15 mg kapsel, hård

20 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2021-07-29

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

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

Metformin Actavis

500 mg filmdragerad tablett

850 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

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

Tetravac

**injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta**

Datum för godkännande: 2021-07-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, Lyon, Frankrike
Ombud: Sanofi AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(Fullständig 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.

AUBAGIO

14 mg filmdragerad tablett

Rx

7 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-aventis groupe, Paris, Frankrike
Ombud: Sanofi AB, Stockholm

ATC-kod: L04A A31 (teriflunomid)

Verquvo

2,5 mg filmdragerad tablett Rx

5 mg filmdragerad tablett Rx

10 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2021-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AG, Leverkusen, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

ATC-kod: C01D X22 (vericiguat)