

Läkemedelsverket informerar

2022/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Budesonid DOC MTnr
3 mg kapsel med modifierad frisättning, 62745 Rx
hård

Datum för godkännande: 2022-06-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara, Spanien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Budesonid DOC är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Budesonid Liconsa.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dozuril vet MTnr
50 mg/ml oral suspension För svin 62528 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dopharma Research B.V.,
Raamsdonksveer, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Dopharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Dopharma France S.A.S., Saint-Herblon, Frankrike

ATC-kod: QP51A J01 (toltrazuril)

Dozuril vet är ett generikum till i Sverige godkända Baycoxine vet (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Flaska, 250 ml
Flaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hatchpak IB H120 MTnr
brustablett till suspension för 62881 Rx
nebulisering

Datum för godkännande: 2022-06-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ansvarig tillverkare: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE, Saint-Priest,
Frankrike
Ombud: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, København, Danmark

ATC-kod: QI01A D07 (aviärt infektiöst bronkitvirus)

Den aktiva substansen infektiöst fågelbronkitvirus, stam Massachusetts H120, levande
försvagat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 brustabletter (1000 doser/tablett)
Blister, 10 x 10 brustabletter (1000 doser/tablett)
Blister, 10 x 10 brustabletter (2000 doser/tablett)
Blister, 10 brustabletter (2000 doser/tablett)

Järn(III) hydrerat dextran	MTnr
Pharmacosmos	
200 mg/ml injektionsvätska, lösning	61891 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark

ATC-kod: QB03A C (järn, parenterala preparat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen järndextran.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 x 100 ml
Plastflaska, 10 x 100 ml
Plastflaska, 1 x 100 ml
Plastflaska, 12 x 100 ml
Plastflaska, 20 x 100 ml
Plastflaska, 48 x 100 ml
Plastflaska, 1 x 200 ml
Plastflaska, 5 x 200 ml
Plastflaska, 12 x 200 ml
Glasflaska, 1 x 100 ml
Glasflaska, 5 x 100 ml
Glasflaska, 10 x 100 ml
Glasflaska, 12 x 100 ml
Glasflaska, 20 x 100 ml
Glasflaska, 48 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ketosol vet
100 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
62537 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS,
Harjumaa, Estland

Ansvarig tillverkare: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Harjumaa, Estland

ATC-kod: QM01A E03 (ketoprofen)

Ketosol vet är ett generikum till i Sverige godkända Romefen vet. (Ceva Santé Animale).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Levothyroxine SERB
200 mikrogram/ml
injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr
62913 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: SERB S.A., Brussels, Belgien

Ansvarig tillverkare: SERB S.A., Brussels, Belgien

Ansvarig tillverkare: SERB, Paris, Frankrike

Ombud: SERB, Paris, Frankrike

ATC-kod: H03A A01 (levotyroxinnatrium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levotyroxinnatrium (hydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackning:
Ampull, 6 x 1 ml

Promased
35 mg/ml oral gel För häst och hund.

MTnr
62975 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Tjeckien

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN05A A04 (acepromazin)

Promased är ett generikum till i Tjeckien godkända SEDALIN.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld oral doseringsspruta, 1 x 10 ml

Förfylld oral doseringsspruta, 1 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sitagliptin/Metformin Reddy	MTnr
50 mg/850 mg filmdragerad tablett	61769 Rx
50 mg/1000 mg filmdragerad tablett	61770 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reddy Holding GmbH, Augsburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dr.Reddy's Laboratories Romania SRL, Bucharest, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Rual Laboratories SRL, Bucuresti, Rumänien

Ombud: betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Tyskland

ATC-kod: A10B D07 (metformin och sitagliptin)

Sitagliptin/Metformin Reddy är ett generikum till i Sverige godkända Janumet (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 196 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copaxone	MTnr
40 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	62984 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Irland

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 49557

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 12 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Elvanse Vuxen**50 mg kapsel, hård****70 mg kapsel, hård**

MTnr

63212 Rx (*)

63213 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N06B A12 (lisdexamfetamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Elvanse Vuxen, 70 mg kapsel, hård, godkännandenr 50798*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***50 mg**

Burk, 30 kapslar

70 mg

Burk, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.***Heparin LEO****5000 IE/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr

63191 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 25 x 5 ml

Injektionsflaska, 50 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser**Kolistimetatnatrium Orifarm****1 miljon IE pulver till lösning för
nebulisator**

MTnr

63195 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Ungern

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colineb, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 47388

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Matrifen

12 mikrogram/timme depotplåster

MTnr

62982 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-06-28

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

Exportland: Polen

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Matrifen, 12 mikrogram/timme depotplåster, godkännandenr 22732

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 16 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Nevirapine Paranova

400 mg depottablett

MTnr

63350 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nevirapine Medical Valley, 400 mg depottablett, godkännandenr 58756

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Vepesid

50 mg kapsel, mjuk

MTnr

62795 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-28

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

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 10415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Donaxyl 10 mg vaginaltablett

Datum för godkännande: 2022-06-27
Datum för implementering: 2022-12-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB, Göteborg

Receptfri indikation: Donaxyl används för behandling av bakteriell vaginos

Receptfri förpackning: Blister, 6 tabletter

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alprazolam Krka 0,5 mg depottablett 1 mg depottablett 2 mg depottablett

Datum för godkännande: 2022-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

Alutard SQ Timotej 100 000 SQ-E/ml injektionsvätska, suspension Styrkeserie injektionsvätska, suspension 10 000 SQ-E/ml injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2022-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark
Ombud: ALK Nordic A/S, Danmark Filial, Kungsbacka

Indikationsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

Bicalutamide Teva
50 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2022-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ezetimibe Mylan
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2022-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

Imatinib Grindeks
100 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2022-06-23

Innehavare av godkännande för försäljning: AS GRINDEKS, Riga, Lettland
Ombud: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark

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

Scatol
3 mg tablett

Datum för godkännande: 2022-06-27

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

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(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.

Filsuvez
gel

Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

ATC-kod: D03A X13 (björk, bark)

Pirfenidone AET

267 mg filmdragerad tablett

Rx

534 mg filmdragerad tablett

Rx

801 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2022-06-20

ATC-kod: L04A X05 (pirfenidon)

Tabrecta

150 mg filmdragerad tablett

Rx

200 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2022-06-20

ATC-kod: L01E X17 (kapmatinib)