

Läkemedelsverket informerar

2021/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ticagrelor STADA

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

MTnr

58654 Rx

58655 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-08

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: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: B01A C24 (tikagrelor)

Ticagrelor STADA är ett generikum till i Sverige godkända Brilique (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

60 mg

2 år

Burk, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter (sjukhusförpackning)

3 år

Blister, 14 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 168 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

90 mg

2 år

Burk, 100 tabletter (sjukhusförpackning)

Burk, 100 tabletter

3 år

Blister, 14 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 168 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Duac
50 mg/g + 10 mg/g gel

MTnr
61473 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-13

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Duac, 50 mg/g + 10 mg/g gel, godkännandenr 21296

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Tub, 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pregabalin 2care4
300 mg kapsel, hård

MTnr
61732 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-07-08

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pregabalin EQL Pharma, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 57196

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både PREGABALIN 2CARE4 och Pregabalina Alter.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning V, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Serevent Evohaler
25 mikrogram/dos inhalationsspray,

MTnr
61349 Rx

suspension

Datum för godkännande: 2021-07-08

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Evohaler, 25 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 23548

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Temozolomid Ebb 100 mg kapsel, hård

MTnr
61408 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-13

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

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Temozolomid STADA, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 42159

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 5 kapslar
Burk, 20 (4 x 5) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tiamazol Paranova 5 mg tablett

MTnr
61802 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-08

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

ATC-kod: H03B B02 (tiamazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Thiamazole Uni-Pharma, 5 mg tablett, godkännandenr 54504

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Tiamazol Paranova och Unimazole.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Venlafaxin Liconsa

37,5 mg depottablett

75 mg depottablett

150 mg depottablett

225 mg depottablett

300 mg depottablett

Datum för godkännande: 2021-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

Indikationsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Abiraterone Krka

500 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2021-06-24

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Fabrazyme

**pulver till koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2001-08-03

ATC-kod: A16A B04 (agalsidas beta)

Jayempi

10 mg/ml oral suspension

Rx

Datum för godkännande: 2021-06-21

ATC-kod: L04A X01 (azatioprin)