

Läkemedelsverket informerar

2021/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abirateron Sandoz
1000 mg filmdragerad tablett

MTnr
60565 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen abirateronacetat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 84 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 30 tabletter (med syreabsorbent)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Comboval
10 mg/ml +3 mg/ml infusionsvätska,
lösning

MTnr
61014 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: S.M. FARMACEUTICI SRL, POTENZA, Italien

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ibuprofennatriumdihydrat och paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Duofen

**10 mg/ml +3 mg/ml infusionsvätska,
lösning**

MTnr

61015 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vale Pharmaceuticals Ltd, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: S.M. FARMACEUTICI SRL, POTENZA, Italien

Ombud: Ivowen Ltd, 3, Anglesea Street, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Duofen är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Comboval.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Icatibant Teva B.V.

**30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
spruta**

MTnr

60932 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: B06A C02 (ikatibant)

Icatibant Teva B.V. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Icatibant Teva.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Kwikaton

50 mg tablett

MTnr

58788 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: A10B H02 (vildagliptin)

Kwikaton är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vildagliptin STADA (Galvus (Novartis Europharm Ltd)

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Levosertone

20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg

Datum för godkännande: 2021-06-29

Godkänd enligt proceduren för den decentraliserade proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Odyssea Pharma SPRL, Grâce-Hollogne , Belgien

ATC-kod: G02BA03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levonorgestrel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 1 st

Bister, 5 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Liglinra

5 mg filmdragerad tablett

MTnr

60338 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: A10B H05 (linagliptin)

Liglinra är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Linagliptin STADA.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Omeprazol Medical Valley

10 mg enterokapsel, hård

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

MTnr

60826 Rx

60827 Rx

60828 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 35 kapslar (Al)
Blister, 14 kapslar (Al)
Blister, 15 kapslar (Plast/Al)
Blister, 16 kapslar (Al)
Blister, 28 kapslar (Al)
Blister, 30 kapslar (Al)
Blister, 32 kapslar (Al)
Blister, 42 kapslar (Al)
Blister, 50 kapslar (Al)
Blister, 56 kapslar (Al)
Blister, 60 kapslar (Al)
Blister, 90 kapslar (Al)
Blister, 98 kapslar (Al)
Blister, 100 kapslar (Al)
Blister, 105 kapslar (Al)
Blister, 250 kapslar (Al)
Blister, 7 kapslar (Plast/Al)
Blister, 14 kapslar (Plast/Al)
Blister, 15 kapslar (Al)
Blister, 7 kapslar (Al)
Blister, 16 kapslar (Plast/Al)
Blister, 28 kapslar (Plast/Al)
Blister, 30 kapslar (Plast/Al)
Blister, 32 kapslar (Plast/Al)
Blister, 35 kapslar (Plast/Al)
Blister, 42 kapslar (Plast/Al)
Blister, 50 kapslar (Plast/Al)
Blister, 56 kapslar (Plast/Al)
Blister, 60 kapslar (Plast/Al)
Blister, 90 kapslar (Plast/Al)
Blister, 98 kapslar (Plast/Al)
Blister, 100 kapslar (Plast/Al)
Blister, 105 kapslar (Plast/Al)
Blister, 250 kapslar (Plast/Al)
Burk, 250 kapslar
Burk, 120 kapslar
Burk, 105 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 50 kapslar

Burk, 32 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 16 kapslar
Burk, 15 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 7 kapslar

20 mg

Blister, 100 kapslar (Al)
Blister, 100 kapslar (Plast/Al)
Blister, 105 kapslar (Al)
Blister, 105 kapslar (Plast/Al)
Blister, 14 kapslar (Al)
Blister, 14 kapslar (Plast/Al)
Blister, 15 kapslar (Al)
Blister, 15 kapslar (Plast/Al)
Blister, 16 kapslar (Al)
Blister, 16 kapslar (Plast/Al)
Blister, 250 kapslar (Al)
Blister, 250 kapslar (Plast/Al)
Blister, 28 kapslar (Al)
Blister, 28 kapslar (Plast/Al)
Blister, 30 kapslar (Al)
Blister, 30 kapslar (Plast/Al)
Blister, 32 kapslar (Al)
Blister, 32 kapslar (Plast/Al)
Blister, 35 kapslar (Al)
Blister, 35 kapslar (Plast/Al)
Blister, 42 kapslar (Al)
Blister, 42 kapslar (Plast/Al)
Blister, 50 kapslar (Al)
Blister, 50 kapslar (Plast/Al)
Blister, 56 kapslar (Al)
Blister, 56 kapslar (Plast/Al)
Blister, 60 kapslar (Al)
Blister, 60 kapslar (Plast/Al)
Blister, 7 kapslar (Al)
Blister, 7 kapslar (Plast/Al)
Blister, 90 kapslar (Al)
Blister, 90 kapslar (Plast/Al)
Blister, 98 kapslar (Al)
Blister, 98 kapslar (Plast/Al)
Burk, 100 kapslar
Burk, 105 kapslar
Burk, 120 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 15 kapslar
Burk, 16 kapslar
Burk, 250 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 32 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 7 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 98 kapslar

40 mg

Blister, 100 kapslar (Al)
 Blister, 100 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 105 kapslar (Al)
 Blister, 105 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 14 kapslar (Al)
 Blister, 14 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 15 kapslar (Al)
 Blister, 15 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 16 kapslar (Al)
 Blister, 16 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 250 kapslar (Al)
 Blister, 250 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 28 kapslar (Al)
 Blister, 28 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 30 kapslar (Al)
 Blister, 30 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 32 kapslar (Al)
 Blister, 32 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 35 kapslar (Al)
 Blister, 35 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 42 kapslar (Al)
 Blister, 42 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 50 kapslar (Al)
 Blister, 50 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 56 kapslar (Al)
 Blister, 56 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 60 kapslar (Al)
 Blister, 60 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 7 kapslar (Al)
 Blister, 7 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 90 kapslar (Al)
 Blister, 90 kapslar (Plast/Al)
 Blister, 98 kapslar (Al)
 Blister, 98 kapslar (Plast/Al)
 Burk, 100 kapslar
 Burk, 105 kapslar
 Burk, 120 kapslar
 Burk, 14 kapslar
 Burk, 15 kapslar
 Burk, 16 kapslar
 Burk, 250 kapslar
 Burk, 28 kapslar
 Burk, 30 kapslar
 Burk, 32 kapslar
 Burk, 50 kapslar
 Burk, 56 kapslar
 Burk, 60 kapslar
 Burk, 7 kapslar
 Burk, 90 kapslar
 Burk, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sitagliptin/Metformin Orion
50 mg/850 mg filmdragerad tablett
50 mg/1000 mg filmdragerad tablett

MTnr	
60217	Rx
60218	Rx

Datum för godkännande: 2021-07-06
 Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Salo, Finland
Ansvarig tillverkare: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA Joint-Stock Company, Starograd Gdanski, Polen
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: A10B D07 (metformin och sitagliptin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/850 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 196 (2 x 98) tabletter
Blister, 168 (2 x 84) tabletter

50 mg/1000 mg

Blister, 112 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 168 (2 x 84) tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 196 (2 x 98) tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Testogel
16,2 mg/g transdermal gel

MTnr
60548 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Besins International, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Delpharm Drogenbos, Drogenbos, Belgien
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Besins International, Montrouge, Frankrike
Ombud: Besins Healthcare Nordics AB, Limhamn

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Testogel 25 mg och 50 mg.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 88 g (60 pumpningar)
Flaska med dospump, 2 x 88 g (2 x 60 pumpningar)
Flaska med dospump, 3 x 88 g (3 x 60 pumpningar)
Flaska med dospump, 6 x 88 g (6 x 60 pumpningar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vandetva
50 mg tablett

MTnr
60544 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: A10B H02 (vildagliptin)

Vandetva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vildagliptin STADA (Galvus (Novartis Europharm Ltd)).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Vomend vet
5 mg tugtablett för hund
10 mg tugtablett för hund

MTnr
60780 Rx
60781 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Bladel, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QA03F A01 (metoklopramid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metoklopramidhydrokloridmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

5 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
10 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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)