

Läkemedelsverket informerar

2021/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abirateron Tiefenbacher
250 mg tablett
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
59743 Rx
59744 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Tyskland

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Abirateron Tiefenbacher är ett generikum till i Sverige godkända Zytiga (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

250 mg tablett
30 månader
Burk, 120 tabletter
500 mg filmdragerad tablett
3 år
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Abiraterone medac
250 mg tablett
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
60944 Rx
60945 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Tyskland

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Abiraterone medac är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Abirateron Tiefenbacher, generikum till Zytiga (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

250 mg tablett

30 månader

Burk, 120 tabletter

500 mg filmdragerad tablett

3 år

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Alfacalcidol Pharma scientific

MTnr

0,25 mikrogram kapsel, mjuk

59109 Rx

0,5 mikrogram kapsel, mjuk

59110 Rx

1,0 mikrogram kapsel, mjuk

59111 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma scientific research s.r.o, Rudna, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pharma Pack Hungary Kft., Budaörs, Vasút u., Ungern

ATC-kod: A11C C03 (alfacalcidol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alfacalcidol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Colecalciferol EQL Pharma

MTnr

800 IE tablett

60453 Rx

2000 IE tablett

60454 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: A11C C05 (kolecalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolecalciferol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

800 IE

Burk, 100 tabletter

2000 IE

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Entecavir Amarox

MTnr

0,5 mg filmdragerad tablett

57765 Rx

1 mg filmdragerad tablett

57766 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: AmaroX Pharma B.V, Voorschoten, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Entecavir AmaroX är ett generikum till i Sverige godkända Baraclude (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***0,5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 7 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 80 x 1 tabletter (endos)

Blister, 84 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 112 x 1 tabletter (endos)

Blister, 120 x 1 tabletter (endos)

Blister, 200 x 1 tabletter (endos)

Blister, 500 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

1 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 112 tabletter
Blister, 112 x 1 tabletter (endos)
Blister, 120 tabletter
Blister, 120 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 tabletter
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 200 tabletter
Blister, 200 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 500 tabletter
Blister, 500 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 tabletter
Blister, 7 x 1 tabletter (endos)
Blister, 80 tabletter
Blister, 80 x 1 tabletter (endos)
Blister, 84 tabletter
Blister, 84 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibetin

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

MTnr

60143 Rx

60144 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prague, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: S.C. ZENTIVA S.A., Bucharest, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Zentiva k.s., Prague, Tjeckien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibetin är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (BGP Products AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

200 mg

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

400 mg

Blister, 40 tabletter
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 36 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Linagliptin STADA
5 mg filmdragerad tablett

MTnr
60337 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, 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)

Linagliptin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Trajenta (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 x 1 (endos) tabletter
Blister, 90 x 1 (endos) tabletter
Blister, 56 x 1 (endos) tabletter
Blister, 30 x 1 (endos) tabletter
Blister, 28 x 1 (endos) tabletter
Blister, 10 x 1 (endos) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Porcilis Lawsonia ID vet.
frystorkat pulver och vätska till

MTnr
60003 Rx

injektionsvätska, emulsion För svin

Datum för godkännande: 2021-05-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Stockholm

ATC-kod: QI09A B18 (lawsonia)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Lawsonia intracellularis, stam SPAH-08, inaktiverad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 50 doser + 10 ml
Injektionsflaskor, 10 x (50 doser + 10 ml)
Injektionsflaskor, 100 doser + 20 ml
Injektionsflaskor, 10 x (100 doser + 20 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sitagliptin Mylan

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

MTnr

60166 Rx

60167 Rx

60168 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Medis International a.s., Bolatice, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Mylan útca, Ungern
Ombud: Mylan, NV, Hatfield, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

50 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 98 tabletter

100 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 1 x 56 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Avodart

0,5 mg kapsel, mjuk

MTnr

59021 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Candesartan/Hydrochlorothiazide MTnr

Bijon**16 mg/12,5 mg tablett**

61434 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Jonavos g. 16A,
LT-44269, Kaunas, Litauen

Exportland: Finland

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Candexetil comp, 16 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 41987*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Serbeca och
Candesartan/Hydrochlorothiazide Bijon.**Ciprofloxacin Accord****500 mg filmdragerad tablett**

MTnr

61690 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciprofloxacin Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 44916*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både
Ciprofloxacin Accord och Ciprofloxacin Accord.**Latanoprost Bijon****50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning**

MTnr

61651 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Jonavos g. 16A,
LT-44269, Kaunas, Litauen

Exportland: Danmark

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Latanoprost Actavis, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 42659

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2,5 ml

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Livostin

MTnr

50 mikrogram/dos nässpray, suspension 61691 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R01A C02 (levokabastin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livostin, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 11504

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 150 doser (receptfri)

Plastflaska med dospump, 2 x 150 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Myfortic

MTnr

180 mg enterotablett

61524 Rx

360 mg enterotablett

61525 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Myfortic, 180 mg enterotablett, godkännandenr 20225

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

180 mg

Blister, 120 tabletter

360 mg

Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Myfortic och Ceptava.

Pantoprazol Bijon

MTnr

20 mg enterotablett

61657 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Jonavos g. 16A,
LT-44269, Kaunas, Litauen
Exportland: Danmark

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pantoprazol Actavis, 20 mg enterotablett, godkännandenr 25076

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Sanopaz och Pantoprazol Bijon.

Rizatriptan Ebb
10 mg tablett

MTnr
61917 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rizatriptan Aurobindo, 10 mg tablett, godkännandenr 50650

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 12 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Rizatriptan Aurobindo och RIZATRIPTAN EBB.

Trileptal
60 mg/ml oral suspension

MTnr
61751 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

Hållbarhet: 3 år

*Förpackningar:
Flaska, 1 x 250 ml*

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Influvac Tetra
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2021-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: BGP Products AB, Stockholm

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

ÄNDRAD KARENSTID

MULTIMIN Vet
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-05-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Warburton Technology Limited, Dublin, Irland

Karenstiden för kött och slaktbiprodukter ändrad från 8 dygn till 28 dygn
(se produktresumé).

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Diacomit
100 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

ATC-kod: N03A X17 (stiripentol)

Lydisilka
3 mg/14,2 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

ATC-kod: G03A A18 (drospirenon och estetrol)

Ponvory

20 mg filmdragerad tablett Rx

Ponvory Styrkeserie

filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

ATC-kod: L04A A (selektiva immunsuppressiva medel)

Skyrizi

**150 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta** Rx

**150 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2021-05-21

ATC-kod: L04A C18 (risankizumab)

Thiotepa Riemser

**15 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

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

Datum för godkännande: 2021-03-26

ATC-kod: L01A C01 (tiotepa)