

Läkemedelsverket informerar

2021/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amoxicillin Krka

750 mg dispergerbar tablett

1 g dispergerbar tablett

MTnr

60983 Rx

60984 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Amoxicillin Krka är ett generikum till i Portugal godkända Clamoxyl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

750 mg

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

1 g

Blister, 6 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Calcipotriol/Betamethasone Aristo

MTnr

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

60698 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG, Feldkirchen-Westerham, Tyskland

ATC-kod: D05A X52 (calcipotriol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna betametasondipropionat och kalcipotriolmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 2 x 30 g

Tub, 2 x 60 g

Tub, 30 g

Tub, 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Calcipotriol/Betamethasone
Orifarm

MTnr

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

60695 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG, Feldkirchen-Westerhamn, Tyskland

Ombud: Orifarm AB, Stockholm

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna betametasondipropionat och kalcipotriolmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 2 x 30 g

Tub, 2 x 60 g

Tub, 3 x 60 g

Tub, 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fingolimod Krka
0,5 mg kapsel, hård

MTnr

60111 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Idifarma, Desarrollo Farmaceutico S.L., Navarra, Spanien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: L04A A27 (fingolimod)

Fingolimod Krka är ett generikum till i Sverige godkända Gilenya (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 7 x 1 kapslar (endos, kalenderförpackning)
Burk, 30 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 14 x 1 kapslar (endos, kalenderförpackning)
Blister, 28 x 1 kapslar (endos, kalenderförpackning)
Blister, 30 x 1 kapslar (endos)
Blister, 98 x 1 kapslar (endos, kalenderförpackning)
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib STADA
600 mg filmdragerad tablett

MTnr
59547 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Malta
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADApHarm GmbH, Hannover, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01E A01 (imatinib)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen imatinibmesilat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lenalidomide Grindeks
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

MTnr
61213 Rx
61214 Rx
61215 Rx
61216 Rx
61217 Rx
61218 Rx
61219 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grindex, Joint-Stock Company "Grindeks", Riga, Lettland

Ansvarig tillverkare: Grindex, Joint-Stock Company "Grindeks", Riga, Lettland

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

Lenalidomide Grindeks är ett generikum till i Sverige godkända Revlimid (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 21 kapslar

5 mg

Blister, 21 kapslar

Blister, 7 kapslar

7,5 mg

Blister, 21 kapslar

Blister, 7 kapslar

10 mg

Blister, 21 kapslar

Blister, 7 kapslar

15 mg

Blister, 21 kapslar

Blister, 7 kapslar

20 mg

Blister, 21 kapslar

Blister, 7 kapslar

25 mg

Blister, 21 kapslar

Blister, 7 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mercaptopurine Silver
50 mg tablett

MTnr

61447 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Silver Pharma S.L., San Sebastian De Los Reyes, Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Idifarma, Desarrollo Farmaceutico S.L., Navarra, Spanien

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Mercaptopurine Silver är ett generikum till i Sverige godkända Puri-nethol (Aspen Pharma Trading Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 24 tabletter

Nikotin Perrigo

2 mg komprimerad sugtablett

MTnr

59624 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Perrigo Sverige AB, Kista

Ansvarig tillverkare: Omega Pharma International NV, Nazareth, Belgien

Ansvarig tillverkare: Wrafton Laboratories Ltd., north Devon, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nikotin Perrigo är en duplikatprodukt till i Sverige godkända NiQuitin Mint.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Nikotin Perrigo

4 mg komprimerad sugtablett

MTnr

59625 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Perrigo Sverige AB, Kista

Ansvarig tillverkare: Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, B-9810 Nazareth, Belgien

Ansvarig tillverkare: Wrafton Laboratories Ltd., Exeter Road, Wrafton, Braunton, north Devon, EX33 2DL, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotinresinat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Optinate Combi D

1000 mg/880 IE + 35 mg brusgranulat + enterotablett

MTnr

60564 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Theramex Ireland Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Österrike

ATC-kod: M05B B04 (risedronsyra, kalcium och kolekalciferol, sekvenspreparat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Optinate Combi D, 35 mg + 1000 mg/ 880 IE, filmdragerad tablett och brusgranulat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Blister och dospåse, 3 x (4 tabletter och 24 dospåsar)

Blister och dospåse, 4 tabletter och 24 dospåsar

5 år

Blister och dospåse, 3 x (4 tabletter och 24 dospåsar)

Blister och dospåse, 4 tabletter och 24 dospåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivaroxaban Avansor

2,5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

MTnr

59429 Rx

59430 Rx

59431 Rx

59432 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Alvogen Malta Ltd, San Gwann, Malta

Ansvarig tillverkare: S.C. Labormed-Pharma SA, Bucharest, Rumänien

ATC-kod: B01A F01 (rivaroxaban)

Rivaroxaban Avansor är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Xarelto.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 45 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 15 tabletter

10 mg

Blister, 45 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 5 tabletter

15 mg

Blister, 45 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 5 tabletter

20 mg

Blister, 45 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 5 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ciprofloxacin Accord
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
61888 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CIPROFLOXACIN ACCORD och Ciprofloxacin Accord.

Elvanse
70 mg kapsel, hård

MTnr
61662 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

ATC-kod: N06B A12 (lisdexamfetamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Elvanse, 70 mg kapsel, hård, godkännandenr 47384

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
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.

Exemestan Abacus Medicine
25 mg filmdragerad tablett

MTnr
61689 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Exemestane Accord, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42036

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EXEMESTAAN ACCORD och Exemestan Abacus Medicine.

Isosorbidmononitrat Ebb
60 mg depottablett

MTnr
61766 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isosorbidmononitrat Mylan, 60 mg depottablett, godkännandenr 14404

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Isosorbide Mononitrat Retard Mylan och ISOSORBIDMONONITRAT MYLAN.

Lamotrigin EQL

100 mg tablett

MTnr

61829 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 100 mg tablett, godkännandenr 19478

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigin Actavis och Lamotrigin EQL.

Lansoprazol 2care4

30 mg munsönderfallande tablett

MTnr

61733 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

Exportland: Frankrike

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lansoprazol Mylan, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 46352

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lansoprazol 2care4

30 mg munsönderfallande tablett

MTnr

61734 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lansoprazol Mylan, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 46352

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Moxifloxacin Paranova
400 mg filmdragerad tablett

MTnr
61736 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Moxifloxacin Krka, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 49852

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Moxifloxacin Paranova och Moloxin.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
61463 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
61464 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Italien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Rizatriptan Abacus Medicine
10 mg tablett

MTnr
61532 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Rizatriptan Abacus Medicine och Rizatriptan Aurobindo.

Salofalk
1 g/puff rektalskum

MTnr
61752 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 1 g/puff rektalskum, godkännandenr 27046

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aerosolbehållare, 1 x 14 puffar (1 x 7 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
100 mg kapsel, mjuk

MTnr
61362 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-15

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Copiktra

15 mg kapsel, hård	Rx
25 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

ATC-kod: L01X X69 (lurbinektedin)

Efmody

5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	Rx
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	Rx
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	Rx

Datum för godkännande: 2021-05-27

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)