

# Läkemedelsverket informerar

2021/23

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Abirateron Sandoz**  
**500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
60095 Rx

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

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

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

### *Förpackningar:*

Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 112 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 112 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 x 1 tabletter (Al) (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (Al) (endos)  
Blister, 84 x 1 tabletter (Al) (endos)  
Blister, 112 x 1 tabletter (Al) (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (plast/Al) (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (plast/Al) (endos)  
Blister, 84 x 1 tabletter (plast/Al) (endos)  
Blister, 112 x 1 tabletter (plast/Al) (endos)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Carbetocin Aguettant** MTnr  
**100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** 61721 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: GP PHARM, Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien

ATC-kod: H01B B03 (karbetocin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen karbetocin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 5 st

|                                                     |          |
|-----------------------------------------------------|----------|
| <b>Dexacur</b>                                      | MTnr     |
| <b>4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b> | 60138 Rx |

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal  
Ansvarig tillverkare: Prespack Jacek Karonski, Skorzewo, Polen

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Dexacur är ett generikum till i Tyskland godkända Fortecortin Inject (Merck Serono GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Ampull, 3 x 1 ml  
Ampull, 3 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|                                                      |          |
|------------------------------------------------------|----------|
| <b>Furosemide Kalceks</b>                            | MTnr     |
| <b>10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b> | 61460 Rx |

Datum för godkännande: 2021-06-01  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland  
Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: C03C A01 (furosemid)

Furosemide Kalceks är ett generikum till i Tyskland godkända Lasix (Sanofi Aventis Deutschland GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 2 ml  
Ampull, 10 x 2 ml  
Ampull, 25 x 2 ml  
Ampull, 50 x 2 ml

Ampull, 5 x 4 ml  
Ampull, 10 x 4 ml  
Ampull, 25 x 4 ml  
Ampull, 50 x 4 ml  
Ampull, 5 x 5 ml  
Ampull, 10 x 5 ml  
Ampull, 25 x 5 ml  
Ampull, 50 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gastazole vet** MTnr  
**370 mg/g oral pasta för hästar** 61294 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-07  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Dublin Road, Loughrea, Irland

ATC-kod: QA02B C01 (omeprazol)

Gastazole vet är ett generikum till i Sverige godkända GastroGard (Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastspruta, 56 x 7.57 g  
Plastspruta, 72 x 7.57 g  
Plastspruta, 1 x 7.57 g  
Plastspruta, 14 x 7.57 g  
Plastspruta, 7 x 7.57 g  
Plastspruta, 10 x 7.57 g  
Plastspruta, 20 x 7.57 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Levosimendan Altan** MTnr  
**2,5 mg/ml koncentrat till** 60535 Rx  
**infusionsvätska, lösning**

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Altan Pharma Limited, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Altan Pharmaceuticals S.A., Bernedo (Alava), Spanien

ATC-kod: C01C X08 (levosimendan)

Levosimendan Altan är ett generikum till i Sverige godkända Simdax (Orion Corporation).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 15 månader

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 5 ml x 1

|                                                               |       |    |
|---------------------------------------------------------------|-------|----|
| <b>Nobivac Respira Bb vet.</b>                                | MTnr  |    |
| <b>injektionsvätska, suspension för hund</b>                  | 59384 | Rx |
| <b>injektionsvätska, suspension, förfylld spruta för hund</b> | 59385 | Rx |

Datum för godkännande: 2021-06-01  
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: QI07A B03 (bordetella)

Den aktiva substansen Bordetella bronchiseptica, fimbrie ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**injektionsvätska, suspension för hund**  
Injektionsflaska, 10 ml (10 doser)  
**injektionsvätska, suspension, förfylld spruta för hund**  
Förfylld spruta, 5 x 1 dos (1 ml)  
Förfylld spruta, 10 x 1 dos (1 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|                                       |       |    |
|---------------------------------------|-------|----|
| <b>Rivastigmin Kappler</b>            | MTnr  |    |
| <b>4,6 mg/24 timmar depotplåster</b>  | 61635 | Rx |
| <b>9,5 mg/24 timmar depotplåster</b>  | 61636 | Rx |
| <b>13,3 mg/24 timmar depotplåster</b> | 61637 | Rx |

Datum för godkännande: 2021-06-07  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kappler Pharma Consult GmbH, Leipheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Luye Pharma AG, Miesbach, Tyskland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmin Kappler är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**4,6 mg/24 timmar**  
Påse, 7 x 1 depotplåster  
Påse, 30 x 1 depotplåster  
Påse, 42 x 1 depotplåster  
Påse, 60 x 1 (2x30x1) depotplåster

Påse, 84 x 1 (2x42x1) depotplåster  
Påse, 90 x 1 (3x30x1) depotplåster

**9,5 mg/24 timmar**

Påse, 7 x 1 plåster  
Påse, 30 x 1 plåster  
Påse, 42 x 1 plåster  
Påse, 60 x 1 (2x30x1) plåster  
Påse, 84 x 1 (2x42x1) plåster  
Påse, 90 x 1 (3x30x1) plåster

**13,3 mg/24 timmar**

Påse, 7 x 1 plåster  
Påse, 30 x 1 plåster  
Påse, 60 x 1 (2x30x1) plåster  
Påse, 90 x 1 (3x30x1) plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Utrogestan**

**300 mg vaginalkapsel, mjuk**

MTnr

60954 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-01

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Besins Healthcare Ireland Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Cyndea Pharma S.L., Soria, Spanien

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Utrogestan 200 mg vaginalkapsel, mjuk.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 15 kapslar

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Emla**

**25 mg/g + 25 mg/g kräm**

MTnr

61727 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-08

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

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g kräm, godkännandenr 10129

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Tub, 30 g

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Felodipin Bijon**  
**5 mg depottablett**

MTnr  
61624 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-08

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Kaunas, Litauen  
Exportland: Finland

ATC-kod: C08C A02 (felodipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Felodipin Actavis, 5 mg depottablett, godkännandenr 18288

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Felodipin Actavis och Felodipin Bijon.

**Orlistat Bijon**  
**120 mg kapsel, hård**

MTnr  
61592 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-08

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Kaunas, Litauen  
Exportland: Danmark

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Beacita, 120 mg kapsel, hård, godkännandenr 46145

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 252 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Orlistat Rivopharm och Orlistat Bijon.

**Pevisone**  
**1 mg/g + 10 mg/g kräm**

MTnr  
61764 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-08

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

ATC-kod: D01A C20 (imidazoler/triazoler i kombination med kortikosteroider)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pevisone, 1 mg/g + 10 mg/g kräm, godkännandenr 9809

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Tub, 30 g

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Sporimune vet.** MTnr  
**50 mg/ml oral lösning för katt och hund** 61765 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-08

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

ATC-kod: QL04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel för katt och hund

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Flaska, 100 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Takrolimus 2care4** MTnr  
**0,1% salva** 60432 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-08

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

ATC-kod: D11A H01 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Takrolimus Accord, 0,1% salva, godkännandenr 51943

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 30 g  
Tub, 60 g

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Lenalidomide Glenmark**  
**5 mg kapsel, hård**  
**10 mg kapsel, hård**  
**15 mg kapsel, hård**  
**20 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2021-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell,  
Tyskland  
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

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

**Levetiracetam 1A Farma**  
**100 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2021-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark

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

**Octagam**  
**100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2021-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

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