

Läkemedelsverket informerar

2021/50

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Lilinorm

	MTnr
1 mg filmdragerad tablett	61985 Rx
5 mg filmdragerad tablett	61986 Rx
10 mg filmdragerad tablett	61987 Rx
10 mg + 5 mg filmdragerad tablett	61988 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: ACE Pharmaceuticals BV, Zeewolde, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: ACE Pharmaceuticals BV, Zeewolde, Nederländerna

Ombud: MACURE PHARMA ApS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydrokortison.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 mg

9 månader

Blister, 30 tabletter

5 mg

1 år

Blister, 30 tabletter

10 mg

1 år

Blister, 30 tabletter

10 mg + 5 mg

1 år

Blister, 84 tabletter (56 x 5 mg + 28 x 10 mg) (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sitagliptin Denk

	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	61771 Rx
50 mg filmdragerad tablett	61772 Rx
100 mg filmdragerad tablett	61773 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Denk Pharma GmbH & Co KG, München, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Genepharm S.A, Pallini Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Tremopen	MTnr
12,5 mg/50 mg tablett	59929 Rx
10 mg/100 mg tablett	59930 Rx
25 mg/100 mg tablett	59931 Rx
25 mg/250 mg tablett	59932 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fair-Med Healthcare GmbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Fair-Med Healthcare GmbH, Lübeck, Tyskland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Tremopen är ett generikum till i Sverige godkända Sinemet (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

12,5 mg/50 mg

2 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

10 mg/100 mg

2 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

25 mg/100 mg

2 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

25 mg/250 mg

2 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Catapresan	MTnr
150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	62263 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-08

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

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus MTnr
500 mikrogram/dos inhalationspulver, 61729 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2021-12-14

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus MTnr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, 61989 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2021-12-14

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Melatan
3 mg tablett

MTnr
62237 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-14

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

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Melatan, 3 mg tablett, godkännandenr 57564

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 25 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Melatonin Vitabalans och MELATAN.

Risperidon 2care4
0,5 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett

MTnr
62147 Rx
62148 Rx
62149 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-14

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21776

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,5 mg
Blister, 20 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
1 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
2 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både RISPERIDON 2CARE4 och Risperidon - 1 A Pharma.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA

KOMMISSIONEN

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

Cibinqo

50 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx
200 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2021-12-09

ATC-kod: D11A H (medel vid dermatit, exkl. kortikosteroider)

Imoxat

40 mg/4 mg spot-on, lösning	Rx
80 mg/8 mg spot-on, lösning	Rx
40 mg/10 mg spot-on, lösning	Rx
100 mg/25 mg spot-on, lösning	Rx
250 mg/62,5 mg spot-on, lösning	Rx
400 mg/100 mg spot-on, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2021-12-07

ATC-kod: QP54A B52 (moxidectin, kombinationer)

Sitagliptin SUN

25 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2021-12-09

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Suiseng Diff/A

injektionsvätska, suspension	Rx
-------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2021-12-07

ATC-kod: QI09A B12 (clostridium)