

Läkemedelsverket informerar

2022/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Fampridin Medical Valley
10 mg depottablett

MTnr
59548 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N07X X07 (fampridin)

Fampridin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Fampyra (Biogen Netherlands B.V.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Melatonin Orion Pharma
3 mg tablett
5 mg tablett

MTnr
62020 Rx
62021 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Salo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen melatonin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atozet

10 mg/80 mg filmdragerad tablett

MTnr

63505 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Belgien

ATC-kod: C10B A05 (atorvastatin och ezetimib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atozet, 10 mg/80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50197

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Cortiment

9 mg depottablett

MTnr

63518 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Ungern

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Flixonase Nasal

1 mg/ml näsdroppar, suspension

MTnr

63341 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Slovakien

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Nasal, 1 mg/ml näsdroppar, suspension, godkännandenr 14911

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endospipetter, 4 x 7 x 0,4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endospipetterna är märkta Flixonase Nasule Drops 400 mcg.

Isoptin
80 mg filmdragerad tablett

MTnr
63362 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-06

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin, 80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 8556

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Solu-Medrol
500 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning
1 g pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
63234 Rx
63235 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-06

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg
Injektionsflaskor, (I+II)
1 g
Injektionsflaskor, (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Valganciclovir Abacus Medicine
450 mg filmdragerad tablett

MTnr
63254 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-06

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valganciclovir Orion, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

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

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Nasoferm
0,5 mg/ml nässpray, lösning
1 mg/ml nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2022-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Scemblix
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Rx
Rx

Datum för godkännande: 2022-08-25

ATC-kod: L01E A06 (asciminib)