

Läkemedelsverket informerar

2021/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Formic acid NOD

68,2 g bikupestrip För honungsbin

MTnr

60276 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-09-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NOD Apiary Ireland Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Lohmann Pharma Herstellung GmbH., Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: QP53A G01 (myrsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen myrsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 30 x 2 (60 st) bikupestrips

Påse, 2 x 2 (4 st) bikupestrips

Påse, 10 x 2 (20 st) bikupestrips

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mykronor

5 mikrogram/ml

injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr

60779 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: C01C A03 (noradrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen noradrenaltartrat (monohydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sitagliptin Glenmark
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

MTnr	
60738	Rx
60739	Rx
60740	Rx

Datum för godkännande: 2021-09-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

50 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter

100 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Budenofalk
2 mg/dos rektalskum

MTnr
61735 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-28

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 2 mg/dos rektalskum, godkännandenr 27882

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tryckbehållare, 1 x 14 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cardizem Retard
90 mg depottablett
120 mg depottablett

MTnr
61976 Rx
61977 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-28

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

ATC-kod: C08D B01 (diltiazem)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cardizem Retard, 120 mg depottablett, godkännandenr 10877

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
90 mg
Burk, 200 tabletter
120 mg
Burk, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dermovat
0,5 mg/ml kutan lösning

MTnr
61707 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-28

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

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,5 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9252

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 50 ml

Plastflaska, 2 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norspan

40 mikrogram/timme depotplåster

MTnr

61984 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-09-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norspan, 40 mikrogram/timme depotplåster, godkännandenr 49411

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 4 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Valaciclovir 2care4

500 mg filmdragerad tablett

MTnr

62109 Rx

Datum för godkännande: 2021-09-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Stenhuggervej 12-14,

DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Österrike

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valtrex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12212

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Valaciclovir Sandoz och VALACICLOVIR 2CARE4. Vissa förpackningar innehåller delad

blisterkarta.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Kargluminsyra Waymade **200 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2021-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Waymade BV, Amsterdam, Nederländerna
Ombud: Pharmanovia A/S, Köpenhamn, Danmark

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

Xeomin

100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

200 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-09-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am
Main, Tyskland
Ombud: Desitin Pharma AB, Eiksmarka, Norge

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(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.

Deltyba

50 mg filmdragerad tablett

Rx

25 mg dispergerbar tablett

Rx

Datum för godkännande: 2014-04-28

ATC-kod: J04A K06 (delamanid)

Imatinib Koanaa

80 mg/ml oral lösning

Rx

Datum för godkännande: 2021-09-22

ATC-kod: L01E A01 (imatinib)

Volibris**5 mg filmdragerad tablett**

Rx

10 mg filmdragerad tablett

Rx

2,5 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-21

ATC-kod: C02K X02 (ambrisentan)