

Läkemedelsverket informerar

2022/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abiraterone Qilu

250 mg tablett

500 mg filmdragerad tablett

MTnr

60822 Rx

60823 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: QILU PHARMA SPAIN S.L., Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Kymos Pharma Services S.L., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: MIAS Pharma Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, Madrid, Spanien

Ombud: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Abiraterone Qilu är ett generikum till i Sverige godkända ZYTIGA (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Burk, 120 tabletter

500 mg

Blister, 56 tabletter

Budesonid Laboratorios Liconsa

**3 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

MTnr

62746 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara, Spanien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Budesonid Laboratorios Liconsa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Budesonid Liconsa.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 100 kapslar

Burk, 20 kapslar

Burk, 45 kapslar

Burk, 50 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Budesonid Liconsa MTnr
3 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 61696 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara, Spanien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 50 kapslar
Burk, 45 kapslar
Burk, 20 kapslar
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabazitaxel medac MTnr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 62808 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01C D04 (kabazitaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kabazitaxel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st (3 ml)
Injektionsflaska, 10 st (3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fampridine STADA MTnr
10 mg depottablett 59586 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara, Spanien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N07X X07 (fampridin)

Fampridine STADA är ett generikum till i Sverige godkända Fampyra (Biogen Netherlands B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gepretix	MTnr
100 mg kapsel, mjuk	59325 Rx
200 mg kapsel, mjuk	59326 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Guadalajara, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (León), Spanien
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Gepretix är ett generikum till i Frankrike godkända UTROGESTAN (Laboratoires Besins International).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 15 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 45 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem Steriscience	MTnr
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	61065 Rx
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	61066 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sterisience B.V., Amsterdam,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Pharma Pack Hungary Kft., Budaörs, Ungern

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Sterisience är ett generikum till i Sverige godkända Metonem (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nomigrin	MTnr
85 mg/457 mg filmdragerad tablett	61618 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21
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: N02C C (selektiva serotonin(5ht1)agonister)

Kombinationen av de aktiva substanserna naproxennatrium och sumatriptansuccinat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 9 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracut	MTnr
500 mg pulver till oral lösning i dospåse	61961 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland
Ombud: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracut är ett generikum till i Sverige godkända Alvedon (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 5 st (receptfri)
Dospåse, 6 st (receptfri)
Dospåse, 10 st (receptfri)
Dospåse, 12 st (receptfri)
Dospåse, 20 st (receptfri)
Dospåse, 24 st
Dospåse, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertralin Amarox

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

MTnr

61118 Rx

61119 Rx

61120 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amarox Pharma B.V, Voorschoten, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Amarox Pharma B.V, Voorschoten, Nederländerna

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Amarox är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft (Upjohn EESV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 294 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Desolett tablett

MTnr
62944 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

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

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och etinylestradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desolett, tablett, godkännandenr 10632

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 3x21 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Marvelon och DESOLETT.

Elvanse

50 mg kapsel, hård
60 mg kapsel, hård
70 mg kapsel, hård

MTnr
63209 Rx (*)
63210 Rx (*)
63211 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-06-21

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

ATC-kod: N06B A12 (lisdexamfetamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Elvanse, 50 mg kapsel, hård, godkännandenr 47383

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
50 mg
Burk, 30 kapslar
60 mg
Burk, 30 kapslar
70 mg
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.

Lercanidipine Bijon
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

MTnr
62783 Rx
62784 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

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

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lerkanidipin Actavis, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26634

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 126 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 56 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 126 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lercanidipinhydrochlorid Rivopharm och Lercanidipine Bijon.

Octreotide Abacus Medicine
10 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
20 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

MTnr
63161 Rx
63162 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Octreotide Teva, 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 57156

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (10 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

20 mg

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (20 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Injektionsflaskan och sprutan är märkta Okteva. Bortse från märkning på främmande språk.

Serevent Evohaler
25 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension

MTnr
63222 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Evohaler, 25 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 23548

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Teriparatide Teva
20 mikrogram/80 mikroliter
injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna

MTnr
62370 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

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

ATC-kod: H05A A02 (teriparatid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Teriparatide Teva, 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 53004

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Förfylld injektionspenna, 1 x 2,4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Thiamine Ebb
50 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
63361 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-21

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

ATC-kod: A11D A01 (tiamin (vitamin b1))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Thiamine Sterop, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 57645

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 2 ml
Ampull, 10 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

NYTT DJURSLAG

Peniyet vet
300 mg/ml injektionsvätska, suspension
för nötkreatur, grisar och får

Datum för godkännande: 2022-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios SYVA, S.A.U., LEÓN, Spanien
Ombud: Nordvacc Läkemedel AB, Hägersten

Indikationsområdet utökas till att även omfatta djurslaget får.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Melatonin Orifarm
3 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2022-06-21

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

Receptfri indikation: Melatonin Orifarm används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år.

Receptfri förpackning: Burk, 10 tabletter

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alimemazin Evolan
40 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2022-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

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.

Chanaxin
100 mg/ml injektionsvätska, lösning gris, Rx
får och nöt

Datum för godkännande: 2022-06-08

ATC-kod: QJ01F A94 (tulatromycin)

Yselty

100 mg filmdragerad tablett

Rx

200 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

ATC-kod: H01C C04 (linzagolix)