

Läkemedelsverket informerar

2021/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Stromease MTnr
25 mg/ml ögondroppar, lösning för katt 60915 Rx
och hund

Datum för godkännande: 2021-07-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Domes Pharma, Z.A.C. PONT-DU-CHÂTEAU, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pharmaster, Zone Industrielle de Krafft, Erstein, Frankrike

ATC-kod: QS01X A08 (acetylcystein)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylcystein.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Teglutik MTnr
5 mg/ml oral suspension 61887 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Italfarmaco S.A., Alcobendas, (Madrid), Spanien

Ansvarig tillverkare: Italfarmaco S.A., Alcobendas, (Madrid), Spanien

Ombud: Campus Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen riluzol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Vildagliptin/Metformin Krka MTnr
50 mg/850 mg filmdragerad tablett 59956 Rx
50 mg/1000 mg filmdragerad tablett 59957 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: A10B D08 (metformin och vildagliptin)

Vildagliptin/Metformin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Eucreas (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/850 mg

Blister, 120 (2 x 60) tabletter

Blister, 180 (3 x 60) tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

50 mg/1000 mg

Blister, 120 (2 x 60) tabletter

Blister, 180 (3 x 60) tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Depakine Retard

300 mg depottablett

500 mg depottablett

MTnr

61943 Rx

61944 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Rör, 100 (2 x 50) tabletter

Rör, 200 (4 x 50) tabletter

Rör, 300 (6 x 50) tabletter

500 mg

Rör, 90 (3 x 30) tabletter

Rör, 180 (6 x 30) tabletter

Rör, 300 (10 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard
500 mg depottablett

MTnr
61745 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-27

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 500 mg depottablett, godkännandenr 13044

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 90 (3 x 30) tabletter
Rör, 180 (6 x 30) tabletter
Rör, 300 (10 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Duac
50 mg/g + 10 mg/g gel

MTnr
58643 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-27

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Duac, 50 mg/g + 10 mg/g gel, godkännandenr 21296

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 30 g
Tub, 60 g
Tub, 60 g (2 x 30 g)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isotretinoin Paranova
20 mg kapsel, mjuk

MTnr
61671 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-27

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

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isotretinoin Orifarm, 20 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 57968

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lisinopril Ebb	MTnr
5 mg tablett	61807 Rx
10 mg tablett	61808 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-27

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

ATC-kod: C09A A03 (lisinopril)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lisinopril STADA, 10 mg tablett, godkännandenr 16929

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
5 mg
Blister, 100 tabletter
10 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Lisinopril STADA och LISINOPRIL EBB.

Sativex	MTnr
munhålespray	61799 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-07-27

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

ATC-kod: N02B G10 (kannabinoider)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sativex munhålespray, godkännandenr 45197

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 3 x 10 ml

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.

Telmisartan Ebb	MTnr
80 mg filmdragerad tablett	61894 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-27

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

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Telmark, 80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 56365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Telmisartan EGIS och TELMISARTAN EBB.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Bylvay

200 mikrogram kapsel, hård	Rx
400 mikrogram kapsel, hård	Rx
600 mikrogram kapsel, hård	Rx
1200 mikrogram kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2021-07-16

ATC-kod: A05A X (övriga medel vid gallterapi)

Klisyri

10 mg/g salva	Rx
----------------------	----

Datum för godkännande: 2021-07-16

ATC-kod: D06B X03 (tirbanibulin)

Ryeqo

40 mg/1 mg/0,5 mg filmdragerad tablett	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2021-07-16

ATC-kod: H01C (hypotalamushormoner)

Skysona

2 - 30 miljoner celler/ml infusionsvätska,
Rx
dispersion

Datum för godkännande: 2021-07-16

ATC-kod: N07 (övriga medel med verkan på nervsystemet)