

Läkemedelsverket informerar

2021/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dexibuprofen Strides

200 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

MTnr

58384 Rx

58385 Rx

58386 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Pharma (Cyprus) Limited, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: Fairmed Healthcare GmbH, Lübeck, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Strides Pharma UK Ltd, Watford, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A E14 (dexibuprofen)

Dexibuprofen Strides är ett generikum till i Österrike godkända Seractil (Gebro Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 20 tabletter

300 mg

Blister, 10 tabetter

Blister, 100 tabetter

Blister, 90 tabetter

Blister, 60 tabetter

Blister, 50 tabetter

Blister, 30 tabetter

Blister, 20 tabetter

400 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gastrobim vet

370 mg/g oral pasta För häst

MTnr

59515 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda Animal Health Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Bimeda Animal Health Limited, Tallaght, Dublin, Irland

ATC-kod: QA02B C01 (omeprazol)

Gastrobim vet är ett generikum till i Sverige godkända GastroGard (Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfyllda orala doseringssprutor, 14 x 6,16 gram

Förfyllda orala doseringssprutor, 7 x 6,16 gram

Förfylld oral doseringsspruta, 1 x 6,16 gram

Förfyllda orala doseringssprutor, 72 x 6,16 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Inzolfi

0,5 mg kapsel, hård

MTnr

59128 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland

ATC-kod: L04A A27 (fingolimod)

Inzolfi är ett generikum till i Sverige godkända GILENYA (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 7 kapslar

Blister, 84 (3 x 28) kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 28 kapslar (plånboksförpackning med kalendermärkning)

Blister, 7 kapslar (plånboksförpackning med kalendermärkning)

Blister, 84 (3 x 28) kapslar (plånboksförpackning med kalendermärkning)

Blister, 98 kapslar (plånboksförpackning med kalendermärkning)

Blister, 7 kapslar (plånboksförpackning med kalendermärkning och kalenderblister)

Blister, 28 kapslar (plånboksförpackning med kalendermärkning och kalenderblister)

Blister, 98 kapslar (plånboksförpackning med kalendermärkning och kalenderblister)

Blister, 84 (3 x 28) kapslar (plånboksförpackning med kalendermärkning och kalenderblister)

Blister, 28 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 7 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 84 (3 x 28) kapslar
Blister, 7 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irinotecan SUN

1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr

61584 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp,
Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: L01C E02 (irinotekan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen
irinotekanhydrokloridtrihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse, 1 x 180 ml
Infusionspåse, 5 x 180 ml
Infusionspåse, 10 x 180 ml
Infusionspåse, 1 x 200 ml
Infusionspåse, 5 x 200 ml
Infusionspåse, 10 x 200 ml
Infusionspåse, 1 x 220 ml
Infusionspåse, 5 x 220 ml
Infusionspåse, 10 x 220 ml
Infusionspåse, 1 x 240 ml
Infusionspåse, 5 x 240 ml
Infusionspåse, 10 x 240 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Isoflutek Vet

**1000 mg/g inhalationsånga, vätska för
iller, burfåglar, chinchilla, hamster, hund,
häst, katt, marsvin, mus, ökenråtta,
råtta, reptiler**

MTnr

61862 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Karizoo S.A., Caldes de Montbui
(Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Karizoo S.A., Caldes de Montbui (Barcelona), Spanien

ATC-kod: QN01A B06 (isofluran)

Isoflutek Vet är ett generikum till i Sverige godkända IsoFlo vet. (Zoetis Finland Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

Micafungin Bioglan

**50 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

MTnr

60625 Rx

**100 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

60626 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofre S.A., Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien

ATC-kod: J02A X05 (mikafungin)

Micafungin Bioglan är ett generikum till i Sverige godkända Mycamine (Astellas Pharma Europe BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Injektionsflaska, 1 st

100 mg

Injektionsflaska, 1 st

Ovulgone

**5000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

MTnr

59928 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires GENEVRIER, Antibes, Frankrike

Ansvarig tillverkare: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Lodi, Italien

Ombud: IBSA Institut Biochimique SA, Pambio-Noranco, Schweiz

ATC-kod: G03G A01 (koriongonadotropin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen koriongonadotropin (humant urin).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (5000 IE + 1 ml) (nålar)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 10 x (5000 IE + 1 ml) (nålar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sunitinib Avansor

12,5 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

50 mg kapsel, hård

MTnr

60163 Rx

60164 Rx

60165 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Synthon s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: L01E X01 (sunitinib)

Sunitinib Avansor är ett generikum till i Sverige godkända SUTENT (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

12,5 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 30 x 1 kapslar (endos)

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

25 mg

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Blister, 30 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

50 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Blister, 30 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tadalafil Jubilant

2,5 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

MTnr

60558 Rx

60559 Rx

60560 Rx

60561 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke,

Belgien

Ansvarig tillverkare: PharmaS d.o.o., Popovaca, Kroatien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Cialis (Eli Lilly Nederland B.V).

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL (TVBL)

Ellura
kapsel, hård

MTnr
60367

Receptfritt (fri försäljning)

Datum för registrering: 2021-07-15

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och Ansvarig tillverkare:

Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka S.A.S, Rueil Malmaison, Frankrike

ATC-kod: G04BX (övriga urologiska medel)

Den aktiva substansen, extrakt från juice av amerikanskt tranbär (*Vaccinium macrocarpon* Aiton), ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 15 kapslar (plast/Al)

Blister, 30 kapslar (plast/Al)

Blister, 60 kapslar (plast/Al)

Blister, 90 kapslar (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cliovelle
1 mg/0,5 mg tablett

MTnr
61794 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Polen

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cliovelle, 1 mg/0,5 mg tablett, godkännandenr 20836

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fluanxol Depot

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

61832 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N05A F01 (flupentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluanxol Depot, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9587

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin

2 % kräm

MTnr

61823 Rx

Datum för godkännande: 2021-07-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Spanien

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 15 g

Tub, 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Folix

10 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2021-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Erol AB, Malmö

Receptfri indikation: Folix kan används av vuxna kvinnor som planerar att bli med barn och under graviditetens första trimester för att förebygga skador på ryggrad och ryggmärg hos fostret.

Receptfri förpackning: flaska 15 ml.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anidulafungin Accord 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht,
Nederländerna

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

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

Darunavir Sandoz 600 mg filmdragerad tablett 800 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

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

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2021-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht,
Nederländerna

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nikoral Frukt 2 mg medicinskt tuggummi 4 mg medicinskt tuggummi Nikoral Mint 2 mg medicinskt tuggummi 4 mg medicinskt tuggummi

Datum för godkännande: 2021-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Alkalon A/S, Glostrup, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(Fullständig 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.

Bonqat
50 mg/ml oral lösning

Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-07-13

ATC-kod: QN03A X16 (pregabalin)

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning V, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Icatibant Accord
30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Rx

Datum för godkännande: 2021-07-16

ATC-kod: B06A C02 (ikatibant)