

Läkemedelsverket informerar

2021/18

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dexmedetomidine Baxter
100 mikrogram/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

MTnr
60092 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Holding B.V., Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: UAB Noramed, Vilnius, Litauen
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Dexmedetomidine Baxter är ett generikum till i Sverige godkända Dexdor (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackning:
Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Ingelvac Ery
injektionsvätska, emulsion för gris

MTnr
60641 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios SYVA, S.A.U., LEÓN, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios SYVA, S.A.U., León, Spanien

ATC-kod: QI09A B03 (erysipelothrix)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2, stam SE-9, inaktiverad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Karbamid/Glycerol ACO
20 mg/g + 200 mg/g kräm

MTnr
60602 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Medgenix Benelux NV, Wevelgem, Belgien

ATC-kod: D02A E51 (karbamid, kombinationer)

Karbamid/Glycerol ACO är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Miniderm Duo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Burk med pump och tub, 600 g (500g + 100g)

Burk med pump, 500g

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Karbolan
50 mg/g kräm

MTnr
60510 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-04-29
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: D02A E01 (karbamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen urea.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackning:

Burk med pump, 500 g

Methotrexate Sandoz

MTnr
60569 Rx

7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

27,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

Datum för godkännande: 2021-05-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Miniderm Comp
20 mg/g + 200 mg/g kräm

MTnr
60603 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Medgenix Benelux NV, Wevelgem, Belgien

ATC-kod: D02A E51 (karbamid, kombinationer)

Miniderm Comp är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Miniderm Duo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Burk med pump och tub, 600 g (500g + 100g)
Burk med pump, 500g
Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Miniderm Duo
20 mg/g + 200 mg/g kräm

MTnr
60601 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Medgenix Benelux NV, Wevelgem, Belgien

ATC-kod: D02A E51 (karbamid, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna glycerol och urea ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Burk med pump, 500g
Burk med pump och tub, 600 g (500g + 100g)
Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cliovelle
1 mg/0,5 mg tablett

MTnr
61208 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
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)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Myfortic
180 mg enterotablett
360 mg enterotablett

MTnr
61665 Rx
61666 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-04

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Myfortic, 180 mg enterotablett, godkännandenr 20225

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
180 mg
Blister, 120 tabletter
360 mg
Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Myfortic
360 mg enterotablett

MTnr
61448 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-04

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Myfortic, 360 mg enterotablett, godkännandenr 20226

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Blister, 120 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido MTnr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 61670 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-04

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Klorzoxazon Evolan
250 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

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

Klorzoxazon NET
250 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

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

Naproxen Orifarm
250 mg tablett
500 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-05-03

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

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.

Lextemy

**25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2021-04-21

ATC-kod: L01X C07 (bevacizumab)

Emdocam

15 mg/ml oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Emdocam

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx
5 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx**

Datum för godkännande: 2021-04-26

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Jemperli

**500 mg koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2021-04-21

ATC-kod: L01X C40 (dostarlimab)

Sibnaya

**8 mEq depotgranulat i dospåse Rx
24 mEq depotgranulat i dospåse Rx**

Datum för godkännande: 2021-04-30

ATC-kod: A12B A30 (kalium (olika salter i kombination))