LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Läkemedelsverket informerar

2022/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Algifen
500 mg/200 mg filmdragerad tablett

MTnr
59199 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires SMB S.A., Bryssel, Belgien
Ansvarig tillverkare: SMB Technology S.A., Marche en Famenne, Belgien

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Algifen är ett generikum till i Polen godkända Nurofen Ultima (Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. zo.o).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 9 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter (endos) (sjukhusförpackning)
Blister, 120 x 1 tabletter (endos) (sjukhusförpackning)
Blister, 180 x 1 tabletter (endos) (sjukhusförpackning)
Blister, 200 x 1 tabletter (endos) (sjukhusförpackning)
Blister, 240 x 1 tabletter (endos) (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glycopyrronium Cantabria
2,2 mg/pumpning kräm

MTnr
62351 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Industrial Farmaceutica Cantabria S.A., Santander, Spanien
Ansvarig tillverkare: Dr. August Wolff GmbH & Co Arzneimittel, Bielefeld, Tyskland

ATC-kod: D11A A01 (glykopyrronium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glykopyrroniumbromid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Meropenem Thrive

	MTnr	
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	62578	Rx
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	62579	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Thrive Pharma Ltd, Sofia, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: Venus Pharma GmbH, Werne, Tyskland

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Thrive är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
500 mg
Injektionsflaska, 10 st
1 g
Injektionsflaska, 10 st

Sugammadex Galenicum

	MTnr	
100 mg/ml injektionsvätska, lösning	60307	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: SAG Manufacturing SLU, Madrid, Spanien

ATC-kod: V03A B35 (sugammadex)

Sugammadex Galenicum är ett generikum till i Sverige godkända Bridion (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

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

Sugammadex Vocate

	MTnr	
100 mg/ml injektionsvätska, lösning	60960	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vocate Pharmaceuticals S.A., Glyfada, Grekland

Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: SAG Manufacturing SLU, Madrid, Spanien

ATC-kod: V03A B35 (sugammadex)

Sugammadex Vocate är ett generikum till i Sverige godkända Bridion (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Desonix

	MTnr	
64 mikrogram/dos nässpray, suspension	63370	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-09

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desonix, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 24925

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Glasflaska med spraypump, 120 doser
Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Novantrone

2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2022-08-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)