

Läkemedelsverket informerar

2021/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abiraterone Fresenius Kabi

250 mg tablett

500 mg filmdragerad tablett

MTnr

59699 Rx

59700 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, C/Castello, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg tablett

Burk, 120 tabletter

500 mg filmdragerad tablett

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Abiraterone Orion

500 mg filmdragerad tablett

MTnr

60162 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Salo, Finland

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Deferasirox Sandoz

90 mg filmdragerad tablett

180 mg filmdragerad tablett

360 mg filmdragerad tablett

MTnr

60206 Rx

60207 Rx

60208 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland

ATC-kod: V03A C03 (deferiasirox)

Deferiasirox Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända EXJADE (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 300 tabletter (Al)

Blister, 300 (10 x 30) tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 300 tabletter (plast/Al)

Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Precosa

**500 mg pulver till oral suspension,
dospåse**

**250 mg pulver och vätska till oral
suspension**

MTnr

60586 Rx

60587 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Biocodex, Gentilly, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Biocodex, Beauvais, Frankrike

Ombud: Biocodex Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: A07F A02 (saccharomyces boulardii)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Precosa.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

500 mg pulver till oral suspension, dospåse

3 år

Dospåse, 10 st (receptfri)

Dospåse, 14 st (receptfri)
Dospåse, 20 st (receptfri)
Dospåse, 25 st (receptfri)
Dospåse, 10 st
Dospåse, 14 st
Dospåse, 20 st
Dospåse, 25 st

250 mg pulver och vätska till oral suspension

2 år

Tvåkammarflaska, 10 st (receptfri)
Tvåkammarflaska, 14 st (receptfri)
Tvåkammarflaska, 10 st
Tvåkammarflaska, 14 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prosterid

1 mg filmdragerad tablett

MTnr

59777 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Genepharm S.A, Pallini Attiki, Grekland

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Prosterid är ett generikum till i Sverige godkända Propecia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ryaltis

**25 mikrogram/dos + 600 mikrogram/dos
nässpray, suspension**

MTnr

60226 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Praha, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: R01A D59 (mometason, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna mometasonfuroatmonohydrat och olopatadinhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska med spraypump, 56 sprayningar

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 240 sprayningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sunitinib Glenmark

12,5 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

50 mg kapsel, hård

MTnr

60355 Rx

60356 Rx

60357 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: L01E X01 (sunitinib)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ciklosporin Medartuum

100 mg kapsel, mjuk

MTnr

61591 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-25

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19569

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ciklosporin Medartuum och Equoral.

Midodrin Medartuum
2,5 mg tablett

MTnr
61719 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-25

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

ATC-kod: C01C A17 (midodrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Midodrin Evolan, 2,5 mg tablett, godkännandenr 54403

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Montelukast Ebb
4 mg granulat

MTnr
61750 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-25

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Montelukast Teva, 4 mg granulat, godkännandenr 43558

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st
Dospåsar, 30 st
Dospåsar, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rizatriptan Paranova
10 mg munsönderfallande tablett

MTnr
61720 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-25

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rizatriptan Sandoz, 10 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 26683

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
200 mg filmdragerad tablett

MTnr
61049 Rx
61050 Rx
61051 Rx
61052 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-25

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12438

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Imatinib Fresenius Kabi
100 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-05-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Tyskland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

Metvix
160 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2021-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sinemet
12,5 mg/50 mg tablett
25 mg/100 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem,
Nederländerna
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(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.

Drovelis
3 mg/14,2 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2021-05-19

ATC-kod: G03A A18 (drospirenon och estetrol)