

Läkemedelsverket informerar

2021/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bilant
20 mg tablett

MTnr
60026 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovakien
Ombud: Zentiva Group, Prag, Tjeckien

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Bilant är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bilastine Tiefenbacher (generikum till Bilaxten, Menarini International Operations Luxembourg SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bilastin Azevedos
20 mg tablett

MTnr
60840 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Azevedos Industria Farmaceutica S.A., Lissabon, Portugal
Ansvarig tillverkare: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovakien

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Bilastin Azevedos är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bilastine Tiefenbacher (generikum till Bilaxten, Menarini International Operations Luxembourg SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bilastin Kern Pharma
20 mg tablett

MTnr
60841 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovakien

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Bilastin Kern Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bilastine Tiefenbacher (generikum till Bilaxten, Menarini International Operations Luxembourg SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bilastin Teva
20 mg tablett

MTnr
60023 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Nederland B.V., Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovakien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Bilastin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Bilaxten (Menarini International Operations Luxembourg SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bilastin Teva B.V.
20 mg tablett

MTnr
60024 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovakien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Bilastin Teva B.V. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bilastin Teva, generikum till Bilaxten (Menarini International Operations Luxembourg SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bilastine Tiefenbacher
20 mg tablett

MTnr
60025 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovakien

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Bilastine Tiefenbacher är ett generikum till i Sverige godkända Bilaxten (Menarini International Operations Luxembourg SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bisoprolol Biogaran

	MTnr
1,25 mg filmdragerad tablett	59407 Rx
2,5 mg filmdragerad tablett	59408 Rx
3,75 mg filmdragerad tablett	59409 Rx
5 mg filmdragerad tablett	59410 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	59411 Rx
10 mg filmdragerad tablett	59412 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIOGARAN, Colombes Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Frankrike

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Biogaran är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor CHF (Merck AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Cabazitaxel STADA

	MTnr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	60090 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: AqVida GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADApHarm GmbH, Hannover, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01C D04 (kabazitaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kabazitaxel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 3 ml

Clatexo

	MTnr
20 mg tablett	60842 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zaklady Farmaceutyczne POLPHARMA
Joint-Stock Company, Starograd Gdanski, Polen
Ansvarig tillverkare: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovakien

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Clatexo är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bilastine Tiefenbacher (generikum till Bilaxten, Menarini International Operations Luxembourg SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Paracetamol Baxter MTnr
10 mg/ml infusionsvätska, lösning 60094 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Holding B.V., Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital SpA, Grosotto, Italien
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Baxter är ett generikum till i Sverige avregistrerade Perfalgan (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 25 x 50 ml
Injektionsflaska, 25 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Propylenglykol Evolan MTnr
200 mg/g kräm 60701 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-04-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: S.C. Laropharm S.R.L, Ilfov, Rumänien

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen propylenglykol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk med pump, 700 g

Propylenglykol NET MTnr
200 mg/g kräm 60702 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-04-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: S.C. Laropharm S.R.L, Ilfov, Rumänien

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Propylenglykol NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Propylenglykol Evolan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk med pump, 700 g

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atopica vet.
100 mg kapsel, mjuk

MTnr
61561 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-27

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

ATC-kod: QL04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atopica vet., 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19516

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både Atopica och Atopica vet.

Dymista
125 mikrogram + 50
mikrogram /sprayning nässpray,
suspension

MTnr
61537 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-27

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

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 120 sprayningar (receptfri)

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Fenylbutazon vet.
1 g oralt pulver i dospåse**

MTnr
61632 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-27

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

ATC-kod: QM01A A01 (fenylbutazon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fenylbutazon vet., 1 g oralt pulver i dospåse, godkännandenr 9377

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Dospåse, 100 st
Dospåse, 32 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Hippotrim vet.
288,3 mg/g + 58,0 mg/g oral pasta**

MTnr
61508 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-27

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

ATC-kod: QJ01E W10 (sulfadiazin och trimetoprim)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Hippotrim vet., 288,3 mg/g + 58,0 mg/g oral pasta, godkännandenr 10966

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastsprutor 5x52 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Mirtazapin Alternova
15 mg filmdragerad tablett**

MTnr
61629 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-27

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirtazapin Alternova, 15 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20850

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både MIRTASTAD och MIRTAZAPIN ALTERNOVA.

Risedronat Paranova
35 mg filmdragerad tablett

MTnr
61467 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-27

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

ATC-kod: M05B A07 (risedronsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risedronat Jubilant, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43548

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 12 tabletter (PVC/aluminium)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Synarel
200 mikrogram/dos nässpray, lösning

MTnr
61625 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-27

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ultracortenol
5 mg/g ögonsalva

MTnr
61607 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-27

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

ATC-kod: S01B A04 (prednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ultracortenol, 5 mg/g ögonsalva, godkännandenr 5701

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Tub, 5 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Efluelda

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2021-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur, Lyon, Frankrike
Ombud: Sanofi AB, Stockholm

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

Folix

10 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2021-04-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Erol AB, Malmö

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.

Abevmy

25 mg/ml koncentrat till Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-04-21

ATC-kod: L01X C07 (bevacizumab)

Abiraterone Accord

250 mg tablett Rx
500 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2021-04-26

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Credelio Plus

56,25 mg/2,11 mg tuggtablett Rx
112,5 mg/4,22 mg tuggtablett Rx
225 mg/8,44 mg tuggtablett Rx
450 mg/16,88 mg tuggtablett Rx
900 mg/33,75 mg tuggtablett Rx

Datum för godkännande: 2021-04-14

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Daxocox

15 mg tablett	Rx
30 mg tablett	Rx
45 mg tablett	Rx
70 mg tablett	Rx
100 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2021-04-20

ATC-kod: QM01A H95 (enflicoxib)

Ultifend ND IBD

koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2021-04-20

ATC-kod: QI01A D16 (aviärt herpesvirus (hönsförlamning/mareks sjukdom) + aviärt infektiöst bursitvirus (gumborosjuka) + newcastlesjukevirus/paramyxovirus)
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalkonherpesvirus (rHVT/ND/IBD), uttryckande fusionsprotein från Newcastlesjukevirus och VP2 protein från infektiöst fågelbursitvirus, levande rekombinant.