

Läkemedelsverket informerar

2022/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amzolynic

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

MTnr

61889 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MACURE PHARMA ApS, Copenhagen, Danmark

Ansvarig tillverkare: Anfarm Hellas S.A., Schimatari, Viotia, Grekland

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Amzolynic är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Ondansetron Fresenius Kabi

0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning

0,16 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr

61556 Rx

61557 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., Kutno, Polen

Ombud: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Tyskland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionsvätska, lösning (MT-nr: 23303).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

0,08 mg/ml

Infusionsflaska, 1 x 50 ml

Infusionsflaska, 40 x 50 ml

Infusionsflaska, 20 x 50 ml

Infusionsflaska, 10 x 50 ml

Infusionsflaska, 1 x 100 ml

Infusionsflaska, 10 x 100 ml
Infusionsflaska, 20 x 100 ml
Infusionsflaska, 40 x 100 ml
0,16 mg/ml

Infusionsflaska, 1 x 50 ml
Infusionsflaska, 10 x 50 ml
Infusionsflaska, 20 x 50 ml
Infusionsflaska, 40 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sorafenib Bluefish
200 mg filmdragerad tablett

MTnr
61811 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Pallini Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmicare Premium Ltd, Birzebbuga, Malta

ATC-kod: L01E X02 (sorafenib)

Sorafenib Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Nexavar (Bayer AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 112 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ciklosporin Orifarm
50 mg kapsel, mjuk
100 mg kapsel, mjuk

MTnr
63257 Rx
63258 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Portugal

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19568

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
50 mg
Blister, 100 kapslar
100 mg
Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både

Ciclosporina Teva och CIKLOSPORIN ORIFARM.

Prucalopride Ebb
2 mg filmdragerad tablett

MTnr
63432 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-30

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

ATC-kod: A06A X05 (prukaloprid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prucalopride Orifarm, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 58595

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter (AI)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Prucaloprid Zentiva och PRUCALOPRIDE EBB

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Kaftrio

75 mg/50 mg/100 mg filmdragerad tablett Rx
37,5 mg/25 mg/50 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2022-01-07

ATC-kod: R07A X32 (ivakaftor, tezakaftor och elexakaftor)

Ranivisio

10 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2022-08-25

ATC-kod: S01L A04 (ranibizumab)

ROCTAVIAN

2 x 10E13 vg/ml infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2022-08-24

ATC-kod: B02 (hemostatika)

Tecvayli

10 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

90 mg/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2022-08-23

ATC-kod: L01F (monoklonala antikroppar och antikroppsläkemedelskonjugat)

Yuflyma

80 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

80 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2022-03-02

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)