

Läkemedelsverket informerar

2021/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clindamycin hameln MTnr
150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 59133 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hameln Pharma gmbh, Hameln, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Tyskland
Ombud: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Clindamycin hameln är ett generikum till i Sverige godkända Dalacin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 2 ml
Ampull, 100 x 2 ml
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 5 x 4 ml
Ampull, 100 x 4 ml
Ampull, 10 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Menopur MTnr
600 IE injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 60633 Rx
1200 IE injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 60634 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Menopur, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 IE

Förfylld injektionspenna, 1 st

1200 IE

Förfylld injektionspenna, 1 st

Meropenem Mylan

500 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

1 g pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr

60183 Rx

60184 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska, 1 st (500 mg)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 500 mg)

1 g

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Midazolam Kalceks

**1 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

MTnr

61290 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-08-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland

Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N05C D08 (midazolam)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Ampull, 5 x 5 ml

Ampull, 10 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Omeprazol Ebb
20 mg enterokapsel, hård

MTnr
61831 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-24

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

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Omestad, 20 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 27718

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 54 kapslar

Blister, 102 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 30 kapslar (receptfri)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Omeprazole STADA och OMEPRAZOL EBB.

Serevent Evohaler
25 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

MTnr
61667 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-24

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Evohaler, 25 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 23548

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tavanic
5 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr
61812 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-24

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

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tavanic, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 14134

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Remifentanil Reig Jofre

1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan AB, Malmö
Ombud: Laboratorio Reig Jofre S.A., Barcelona, Spanien

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

Varilrix

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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.

Abecma

infusionsvätska, dispersion

Rx

Datum för godkännande: 2021-08-18

ATC-kod: L01 (antineoplastiska medel)

Byooviz

10 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2021-08-18

ATC-kod: S01L A04 (ranibizumab)

Cosentyx

75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2021-07-16

ATC-kod: L04A C10 (sekukinumab)

Evrenzo

20 mg filmdragerad tablett Rx

50 mg filmdragerad tablett Rx

70 mg filmdragerad tablett Rx

100 mg filmdragerad tablett Rx

150 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2021-08-18

ATC-kod: B03X A05 (roxadustat)

FATROVAX RHD

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2021-08-16

ATC-kod: QI08A A01 (kaningulsotsvirus)

Fingolimod Mylan

0,5 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2021-08-18

ATC-kod: L04A A27 (fingolimod)

RINVOQ

15 mg depottablett Rx

30 mg depottablett Rx

Datum för godkännande: 2019-12-16

ATC-kod: L04A A44 (upadacitinib)

Strangvac

injektionsvätska, suspension För hästar Rx

Datum för godkännande: 2021-08-16

ATC-kod: QI05A B01 (streptococcus)

Tessie

0,3 mg/ml oral lösning

Rx

Datum för godkännande: 2021-08-16

ATC-kod: QN05C M96 (tasipimidin)