

Läkemedelsverket informerar

2022/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carmustine Accordpharma	MTnr
50 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning	61496 Rx
300 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning	61497 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L01A D01 (karmustin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen karmustin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Injektionsflaskor, 10 x (50 mg och 3 ml)

Injektionsflaskor, 50 mg och 3 ml

300 mg

Injektionsflaskor, 300 mg och 9 ml

Injektionsflaskor, 10 x (300 mg och 9 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Daruph	MTnr
16 mg filmdragerad tablett	61098 Rx
40 mg filmdragerad tablett	61099 Rx
55 mg filmdragerad tablett	61100 Rx
63 mg filmdragerad tablett	61101 Rx
79 mg filmdragerad tablett	61102 Rx
111 mg filmdragerad tablett	61103 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien

ATC-kod: L01E A02 (dasatinib)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dasatinib (vattenfri).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fencovis RCE vet
injektionsvätska, suspension

MTnr
62188 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Tjeckien

Ombud: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QI02A L01 (bovint rotavirus + bovint coronavirus + escherichia)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna bovint coronavirus (BCV),
stam C-197, inaktiverat, bovint rotavirus, stam TM-91, inaktiverat och Escherichia coli,
strain O8:K35, F5 (K99) fimbrieadhesin, inaktiverad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 x 1 dos (glas)
Injektionsflaska, 20 x 1 dos (glas)
Injektionsflaska, 10 x 1 dos (glas)
Injektionsflaska, 1 x 25 doser (glas)
Injektionsflaska, 1 x 5 doser (glas)
Injektionsflaska, 10 x 5 doser (glas)
Injektionsflaska, 5 x 5 doser (glas)
Injektionsflaska, 24 x 25 doser (glas)
Injektionsflaska, 12 x 25 doser (glas)
Injektionsflaska, 1 x 50 doser (glas)
Injektionsflaska, 1 x 25 doser (plast)
Injektionsflaska, 12 x 25 doser (plast)
Injektionsflaska, 24 x 25 doser (plast)
Injektionsflaska, 1 x 5 doser (plast)
Injektionsflaska, 10 x 5 doser (plast)
Injektionsflaska, 5 x 5 doser (plast)
Injektionsflaska, 1 x 50 doser (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fingolimod Pensa
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
62669 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Towa Pharmaceutical Europe S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: L04A A27 (fingolimod)

Fingolimod Pensa är ett generikum till i Sverige godkända GILENYA (Novartis Europharm

Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 14 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 50 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Foscarnet Tillomed

24 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr

60789 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillomed Pharma GmbH, Schönefeld, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MIAS Pharma Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: J05A D01 (foscarnet)

Foscarnet Tillomed är ett generikum till i Tyskland godkända Foscavir (Clinigen Helathcare Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 250 ml
Injektionsflaska, 10 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lercanidipine Accord

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

MTnr

61087 Rx

61088 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Lercanidipine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zanidip (Recordati Ireland Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 14 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Natriumbikarbonat Abboxia
50 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr
62656 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Renaudin, Ixassou, Frankrike

ATC-kod: B05B B01 (elektrolyter)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumvätekarbonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 12 x 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 100 ml
Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pirfenidone Accord
267 mg filmdragerad tablett
801 mg filmdragerad tablett

MTnr
61990 Rx
61991 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L04A X05 (pirfenidon)

Pirfenidone Accord är ett generikum till i Sverige godkända Esbriet (Roche Registration GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

267 mg

Blister, 21 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 21 x 1 tabletter (endos)

Blister, 42 x 1 tabletter (endos)

Blister, 84 x 1 tabletter (endos)

Blister, 63 x 1 (21 x 1 + 42 x 1) tabletter (startförpackning) (endos)

Blister, 63 (21 + 42) tabletter (startförpackning)

Blister, 252 x 1 (3 x 84 x 1) tabletter (endos)

Blister, 252 (3 x 84) tabletter

Blister, 168 x 1 tabletter (endos)

801 mg

Blister, 252 (3 x 84) tabletter

Blister, 252 x 1 (3 x 84 x 1) tabletter (endos)

Blister, 84 tabletter

Blister, 84 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bimatoprost STADA

0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

MTnr

63517 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Frankrike

ATC-kod: S01E E03 (bimatoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bimatoprost STADA, 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 50476

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 3 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Bondil MTnr
1000 mikrogram uretralstift 63571 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

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

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bondil, 1000 mikrogram uretralstift, godkännandenr 13338

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Engångsapplikator i påse, 1 x 10 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Colineb MTnr
1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator 63456 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Ungern

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colineb, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 47388

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Desonix MTnr
64 mikrogram/dos nässpray, suspension 63458 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

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

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

Kabergolin Ebb
0,5 mg tablett

MTnr
63272 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

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

ATC-kod: G02C B03 (kabergolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cabergoline ratiopharm, 0,5 mg tablett, godkännandenr 23663

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 8 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Kreon 35000
enterokapsel, hård

MTnr
63516 Receptfritt

Datum för godkännande: 2022-09-20

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 35000 enterokapsel, hård, godkännandenr 56223

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Pantoprazol Ebb
40 mg pulver till injektionsvätska,
lösning

MTnr
63476 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

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

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pantoprazol Oresund Pharma, 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 52996

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 st

Injektionsflaska, 5 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Ropinirol Abacus Medicine
4 mg depottablett

MTnr
63349 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Italien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ropinirol Krka, 4 mg depottablett, godkännandenr 43237

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ropinirol Krka och Ropinirol Abacus Medicine.

Utrogestan
200 mg vaginalkapsel, mjuk

MTnr
62899 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

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

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Utrogestan, 200 mg vaginalkapsel, mjuk, godkännandenr 58438

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 kapslar

Blister, 45 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Valsartan/Hydroklortiazid Abacus Medicine

MTnr

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

63402 Rx

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

63403 Rx

320 mg/25 mg filmdragerad tablett

63404 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn V, Danmark

Exportland: Italien

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel
Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 320 mg/25 mg filmdragerad tablett,
godkännandenr 42506

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

160 mg/25 mg

Blister, 98 tabletter

320 mg/12,5 mg

Blister, 98 tabletter

320 mg/25 mg

Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Valsartan
och Hydrochlorothiazide Sandoz och Valsartan/Hydrochlorothiazid Abacus Medicine.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Gadovist

1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning

**1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta/cylinderampull**

Datum för godkännande: 2022-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ondansetron Teva

4 mg filmdragerad tablett

8 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2022-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade enligt referensprodukt.
(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.

Amvuttra

25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx

spruta

Datum för godkännande: 2022-09-15

ATC-kod: N07X X (övriga medel med verkan på nervsystemet)

Celdoxome pegylated liposomal
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx
dispersion

Datum för godkännande: 2022-09-15

ATC-kod: L01D B01 (doxorubicin)

Lotilaner Elanco
56 mg tuggtablett Rx
112 mg tuggtablett Rx
225 mg tuggtablett Rx
450 mg tuggtablett Receptfritt
900 mg tuggtablett Rx
12 mg tuggtablett Rx
48 mg tuggtablett Rx

Datum för godkännande: 2022-09-13

ATC-kod: QP53B E04 (lotilaner)

Lupkynis
7,9 mg kapsel, mjuk Rx

Datum för godkännande: 2022-09-15

ATC-kod: L04A D03 (voklosporin)

Mounjaro
2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx
injektionspenna
5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx
injektionspenna
7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx
injektionspenna
10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx
injektionspenna
12,5 mg injektionsvätska, lösning i Rx
förfylld injektionspenna
15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx
injektionspenna

Datum för godkännande: 2022-09-15

ATC-kod: A10B (blodglukossänkande medel, exkl. insuliner)

Opdualag
240 mg/80 mg koncentrat till Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2022-09-15

ATC-kod: L01X Y (kombinationer av antineoplastiska medel)

Thalidomide Lipomed

100 mg dragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2022-09-19

ATC-kod: L04A X02 (talidomid)

VABYSMO

120 mg/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2022-09-15

ATC-kod: S01L (medel vid kärlsjukdomar i ögat)