

Läkemedelsverket informerar

2021/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Apixaban Sandoz
2,5 mg filmdragerad tablett
5 mg filmdragerad tablett

MTnr
59934 Rx
59935 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: B01A F02 (apixaban)

Apixaban Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Aritonin
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett

MTnr
61246 Rx
61247 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-11
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Friedrichsdorf, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark
Ombud: PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf, Tyskland

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen melatonin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 100 tabletter
3 mg
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 60 tabletter

Burk, 90 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sitagliptin Medical Valley	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	60072 Rx
50 mg filmdragerad tablett	60073 Rx
100 mg filmdragerad tablett	60074 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Sitagliptin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Januvia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

50 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

100 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 120 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol
800 mg enterotablett

MTnr
61978 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-17

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 180 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent
20 mikrogram/dos inhalationsspray,
lösning

MTnr
61778 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-17

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cinnarizin/Dimenhydrinat Ebb
20 mg/40 mg tablett

MTnr
62058 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-17

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

ATC-kod: N07C A52 (cinnarizin kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Azalonum, 20 mg/40 mg tablett, godkännandenr 57574

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både AZALONUM och CINNARIZIN/DIMENHYDRINAT EBB.

**Leuprorelin Orifarm
5 mg implantat**

MTnr
61280 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-17

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Leptoprol.

**Octreotide 2care4
10 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
20 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

MTnr
61901 Rx
61902 Rx
61903 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-17

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Octreotide Teva, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 57157

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (10 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

20 mg

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (20 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

30 mg

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (30 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Injektionsflaskan och sprutan är märkt Okteva. Bortse från märkning på främmande språk.

**Pramipexol Aurobindo
0,35 mg tablett**

MTnr
61890 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-17

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

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pramipexol Aurobindo, 0,35 mg tablett, godkännandenr 50753

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pramipexol Aurobindo
0,18 mg tablett

MTnr
61910 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-17

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

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pramipexol Aurobindo, 0,18 mg tablett, godkännandenr 50752

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Vermox
20 mg/ml oral suspension
100 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-08-11

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Receptfri indikation:

Vermox används för behandling av springmask hos vuxna och barn från 2 år.

Vermox förhindrar maskens ämnesomsättning vilket leder till att masken dör. Vermox hämmar också utvecklingen av maskägg.

För att undvika smittspridning rekommenderas att alla i familjen behandlas samtidigt.

Receptfri förpackning:

Oral suspension: Upp till 30 ml

Tablett: Upp till 6 tabletter

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dexacur

4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal

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

Kaliumjodid G.L. Pharma

65 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-08-17

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Levetiracetam Orion

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartan Actavis

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)