

Läkemedelsverket informerar

2021/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

NiQuitin

2 mg komprimerad sugtablett

MTnr

59623 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-05-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Perrigo Sverige AB, Kista

Ansvarig tillverkare: Omega Pharma International NV, Nazareth, Belgien

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotinresinat.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Burk, 20 tabletter

Burk, 60 (3 x 20) tabletter

Burk, 100 (5 x 20) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Noradrenalin Fresenius Kabi

1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

MTnr

60627 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A., Santiago de Besteiros, Portugal

ATC-kod: C01C A03 (noradrenalin)

Noradrenalin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Noradrenalin Pfizer (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 10 ml

Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 8 ml
Ampull, 5 x 8 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 10 x 4 ml
Ampull, 5 x 4 ml
Ampull, 50 x 1 ml
Ampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Almogran
12,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
61682 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Stenhuggervej 12-14,
DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Almotriptan 2care4
12,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
61743 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Stenhuggervej 12-14,
DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Norge

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Almotriptan Orifarm, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 55088

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 12 tabletter
Blister, 9 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ALMOTRIPTAN 2CARE4 och Almotriptan Orifarm.

Bosentan Aurobindo
62,5 mg filmdragerad tablett
125 mg filmdragerad tablett

MTnr
61659 Rx
61660 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-18

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

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bosentan Aurobindo, 62,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50865

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

62,5 mg
Blister, 56 tabletter
125 mg
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Claversal
500 mg suppositorium

MTnr
61718 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-18

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mesalazin Orion, 500 mg suppositorium, godkännandenr 58601

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip, 100 suppositorier
Strip, 60 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ramipril Hexal
1,25 mg tablett

MTnr
61626 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-18

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

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ramipril HEXAL, 1,25 mg

tablett, godkännandenr 19683

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Remodulin
1 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr
61468 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-18

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

ATC-kod: B01A C21 (treprostinil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Remodulin, 1 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 22464

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 20 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dexametason Abcur
1 mg tablett
4 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg

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

Linatil comp
20 mg/12,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2021-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)