

Läkemedelsverket informerar

2022/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abirateron Medical Valley
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
61652 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Abirateron Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända ZYTIGA (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabazitaxel Teva B.V.
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

MTnr
62178 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2022-09-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L01C D04 (kabazitaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kabazitaxelisopropanolsolvat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 6 ml (med skyddsfilm)
Injektionsflaska, 6 ml (utan skyddsfilm)

Dexamfetamin Sea Pharma

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

MTnr

61076 Rx (*)

61077 Rx (*)

61078 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-09-07

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sea Pharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: N06B A02 (dexamfetamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexamfetaminsulfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 105 tabletter

Blister, 104 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

10 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 104 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

20 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 104 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Levosimendan Tillomed
2,5 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

MTnr
60077 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: MIAS Pharma Limited, Dublin, Irland

Ombud: FrostPharma AB, Danderyd

ATC-kod: C01C X08 (levosimendan)

Levosimendan Tillomed är ett generikum till i Sverige godkända Simdax (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 4 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Produodopa

240 mg/ml + 12 mg/ml infusionsvätska,
lösning

MTnr
62386 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AbbVie AB, Solna

Ansvarig tillverkare: AbbVie S.r.l., Aprilia (LT), Italien

ATC-kod: N04B A (dopa och dopaderivat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Duodopa Intestinal gel levodopa 20 mg/ml + carbidopa 5 mg/ml (Abbvie AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 7 x 10 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Lansoprazol Paranova
30 mg munsönderfallande tablett

MTnr
63530 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Frankrike

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lansoprazol Mylan, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 46352

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Melatonin Ebb
3 mg tablett

MTnr
63451 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-13

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

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Melatan, 3 mg tablett, godkännandenr 57564

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Melatonin Vitabalans och MELATONIN EBB.

Tamoxifen Ebb
20 mg tablett

MTnr
63580 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-13

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

ATC-kod: L02B A01 (tamoxifen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tamoxifen Orifarm, 20 mg tablett, godkännandenr 22236

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Tamoxifen-EGIS och TAMOXIFEN EBB.

Tiamin Abboxia
50 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
63433 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal
Exportland: Belgien

ATC-kod: A11D A01 (tiamin (vitamin b1))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Thiamine Sterop, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 57645

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alprazolam Krka d.d.

0,25 mg tablett

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2022-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

Ezetimib Krka

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2022-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

Mifegyne

200 mg tablett

Datum för godkännande: 2022-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Exelgyn, Paris, Frankrike
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig 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.

BYANLI

700 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

1000 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

Paliperidone Janssen-Cilag

International

25 mg injektionsvätska, depotsuspension Rx

50 mg injektionsvätska, depotsuspension Rx

75 mg injektionsvätska, depotsuspension Rx

100 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

150 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

100 mg + 150 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

Datum för godkännande: 2021-11-22

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)

EVANOVO

suspension och vätska till Rx
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2022-07-27

ATC-kod: QI01A N01 (koccidier)