

Läkemedelsverket informerar

2022/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abirateron Teva
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
61498 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 120 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dimaz
20 mg/ml ögondroppar, lösning

MTnr
62170 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA,
(Pharmaceutical Works Polpharma S.A), Gdansk, Polen
Ansvarig tillverkare: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Warszawa, Polen

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dorzolamidhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 5 ml

Flaska, 3 x 5 ml

Flaska, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fulvestrant Reddy
250 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta

MTnr

61183 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reddy Holding GmbH, Augsburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Tyskland

Ombud: betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Tyskland

ATC-kod: L02B A03 (fulvestrant)

Fulvestrant Reddy är ett generikum till i Sverige godkända Faslodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 st

Förfylld spruta, 2 st

Förfylld spruta, 4 st

Förfylld spruta, 6 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dasatinib Krka

20 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

70 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

140 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2022-07-29

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.)

Rabies-Imovax

2,5 IU pulver och vätska till

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2022-07-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, Lyon, Frankrike
Ombud: Sanofi AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD KARENSTID

Ultrasan vet. injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2022-07-29

Karenstiden är ändrad till
Slakt:
Nötkreatur: 259 dagar
Svin: 243 dagar
Hästar: 243 dagar
Får: 194 dagar
Mjölk: 120 timmar (5 dagar)
(se produktresumé).

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av
den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord

50 mg/850 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg/1000 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2022-07-22

ATC-kod: A10B D07 (metformin och sitagliptin)