

Läkemedelsverket informerar

2022/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abbonate
20 mg filmdragerad tablett

MTnr
61456 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-30
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Podkarpackie 39-460, Polen

ATC-kod: N06A F04 (tranylcypromin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tranylcyprominsulfa.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amroliv
1 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning
2 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr
60767 Rx
60768 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antibiotice SA, Iasi, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Antibiotice SA, Iasi, Rumänien

ATC-kod: J01C A01 (ampicillin)

Amroliv är ett generikum till i Sverige godkända Doktacillin (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 g
Injektionsflaska, 1 st (1 g)
Injektionsflaska, 5 st (1 g)

Injektionsflaska, 10 st (1 g)

Injektionsflaska, 50 st (1 g)

2 g

Injektionsflaska, 1 st (2 g)

Injektionsflaska, 10 st (2 g)

Injektionsflaska, 5 st (2 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Izgrev

MTnr

150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

60745 Rx

300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

60746 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Swyssi AG, Frankfurt Am Main, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Swyssi AG, Frankfurt Am Main, Tyskland

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Izgrev är ett generikum till i Sverige godkända CoAprovel (Sanofi-aventis groupe).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

150 mg/12,5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

300 mg/12,5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Melatonin Evolan

MTnr

1 mg/ml oral lösning

60425 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-01

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Valentis UAB, Vilnius, Litauen

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen melatonin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska, 150 ml

Flaska, 100 ml

Flaska, 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Resotran

MTnr

540 mg/ml injektionsvätska, suspension 61472 Rx

Datum för godkännande: 2022-07-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B.E.Imaging GmbH, Baden-Baden, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Lyocontract GmbH, Ilsenburg, Tyskland

ATC-kod: V08C B03 (järnoxid, nanopartiklar)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ferucarbotran.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1,5 ml

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alimemazin Orifarm

40 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2022-06-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade enligt referensprodukt.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Imatinib Amarox

100 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2022-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Amarox Pharma B.V, Voorschoten,

Nederländerna

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.

COVID 19 Vaccine Valneva
injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2022-06-24

ATC-kod: J07B X03 (covid-19 vacciner)

Nexviadyme
100 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2022-06-24

ATC-kod: A16A B22 (avalglukosidas alfa)

Okedi
75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
100 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2022-02-14

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)