

Läkemedelsverket informerar

2021/51

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abiraterone Zentiva
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
61313 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Delpharm Lille SAS, Lys-lez-Lannoy, Frankrike
Ombud: Zentiva Denmark ApS, Valby, Danmark

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Abiraterone Zentiva 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
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Affenid	MTnr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	61708 Rx (*)
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	61709 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	61710 Rx (*)
40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	61711 Rx (*)
60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	61712 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-12-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Rubió, SA, Barcelona, Spanien
Ombud: Zentiva Denmark ApS, Valby, Danmark

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Affenid är ett generikum till i Sverige godkända Ritalin (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 x 1 kapslar
Blister, 30 x 1 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar
Blister, 56 x 1 kapslar
Blister, 60 x 1 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar

20 mg

Blister, 28 x 1 kapslar
Blister, 30 x 1 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar
Blister, 56 x 1 kapslar
Blister, 60 x 1 kapslar
Blister, 84 x 1 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar

30 mg

Blister, 28 x 1 kapslar
Blister, 30 x 1 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar
Blister, 56 x 1 kapslar
Blister, 60 x 1 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar

40 mg

Blister, 28 x 1 kapslar
Blister, 30 x 1 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar
Blister, 56 x 1 kapslar
Blister, 60 x 1 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar

60 mg

Blister, 28 x 1 kapslar
Blister, 30 x 1 kapslar
Blister, 40 x 1 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar
Blister, 56 x 1 kapslar
Blister, 60 x 1 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar

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.

Bortezomib EVER Pharma
2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
60986 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EVER Valinject GmbH, Unterach am Attersee, Österrike

Ansvarig tillverkare: EVER Pharma Jena GmbH, Jena, Tyskland

Ombud: FrostPharma AB, Danderyd

ATC-kod: L01X G01 (bortezomib)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bortezomib.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 5 x 1 ml

Injektionsflaska, 1 x 1,4 ml

Injektionsflaska, 5 x 1,4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Civaron

MTnr

136 mmol/l infusionsvätska, lösning

60562 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St Wendel, Tyskland

Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: B05Z B (hemofiltrationsvätskor)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumcitrat (dihydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 8 x 1500 ml (SecuNect)

Påse, 8 x 1500 ml (SafeLock)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clinzoyl

MTnr

50 mg/g + 10 mg/g gel

60718 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Morningside Healthcare (Malta) Limited, Qormi, Malta

Ansvarig tillverkare: PNR Pharma Services Limited, Swords, Irland

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna bensoylperoxid, hydratiserad och klindamycinfosfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 5 gram
Tub, 6 gram
Tub, 15 gram
Tub, 25 gram
Tub, 30 gram
Tub, 50 gram
Tub, 55 gram
Tub, 60 gram
Tub, 70 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dabiperel

75 mg kapsel, hård

110 mg kapsel, hård

150 mg kapsel, hård

MTnr

60679 Rx

60680 Rx

60681 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Towa Pharmaceutical Europe S.L., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: Towa Pharmaceutical Europe S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: B01A E07 (dabigatranetexilat)

Dabiperel är ett generikum till i Sverige godkända Pradaxa (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

110 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 (2 X 50) kapslar

Blister, 180 (3 X 60) kapslar

150 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 (2 X 50) kapslar

Blister, 180 (3 X 60) kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Icatibant STADA

30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

MTnr

60935 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Eurofins PROXY Laboratories B.V., Leiden, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: B06A C02 (ikatibant)

Icatibant STADA är ett generikum till i Sverige godkända Firazyr (Shire Pharmaceuticals Ireland Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 st (30 mg)

Förfylld spruta, 3 st (3 x 30 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Instillido
19 mg/ml gel

MTnr
60386 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Farco Pharma GmbH, Köln, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Klosterfrau Berlin GmbH, Berlin, Tyskland
Ombud: FrostPharma AB, Danderyd

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen
lidokainhydrokloridmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 10 x 6 ml

Förfylld spruta, 10 x 11 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Latanoprost EQL Pharma
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

MTnr
61310 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Lomapharm GmbH, Emmerthal, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 2,5 ml

Flaska, 3 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobactam STADA	MTnr
2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning	61220 Rx
4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning	61221 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Mitim S.R.L, Brescia, Italien

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och betalaktamashämmare)

Piperacillin/Tazobactam STADA är ett generikum till i Sverige avregistrerade Tazocin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

2 g/0,25 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 2 g/0.25 g)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 2 g/0.25 g)

Injektionsflaska, 50 st (50 x 2 g/0.25 g)

4 g/0,5 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 4 g/0.5 g)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 4 g/0.5 g)

Injektionsflaska, 50 st (50 x 4 g/0.5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sitagliptin Avansor	MTnr
50 mg filmdragerad tablett	60674 Rx
100 mg filmdragerad tablett	60675 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Adamed Pharma S.A., Pabianice, Polen

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol
400 mg enterotablett

MTnr
61586 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Betahistin Abacus Medicine
8 mg tablett
16 mg tablett

MTnr
62189 Rx
62190 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

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

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betahistine STADA, 16 mg tablett, godkännandenr 56767

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg
Blister, 100 tabletter
16 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Betahistine diHCl Aurobindo och Betahistin Abacus Medicine.

Cosopt sine
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning

MTnr
62194 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt sine, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 56217

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Flaska, 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Emla	MTnr
25 mg/g + 25 mg/g kräm	61738 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

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

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g kräm, godkännandenr 10129

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 1 x 5 g (2 täckförband) (receptfri)
Tub, 5 x 5 g (10 täckförband)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isoptin	MTnr
80 mg filmdragerad tablett	62286 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin, 80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 8556

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal	MTnr
100 mg tablett	62257 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Merkaptopurin Ebb
50 mg tablett**

MTnr
62361 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-14

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mercaptopurine Silver, 50 mg tablett, godkännandenr 61447

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Blister, 24 tabletter
Blister, 48 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Mercaptopurina Silver och MERKAPTOPURIN EBB.

**Omeprazol Bijon
20 mg enterokapsel, hård**

MTnr
61638 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Kaunas, Litauen
Exportland: Finland

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Omeprazol Actavis, 20 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 21835

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pulmozyme
1 mg/ml lösning för nebulisator**

MTnr
62238 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Ampullerna är märkta på främmande språk.

Venlafaxin Abacus Medicine

37,5 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

MTnr

62209 Rx

62210 Rx

Datum för godkännande: 2021-12-21

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venlafaxin Orion, 150 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 52984

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

37,5 mg

Blister, 100 tabletter

150 mg

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Elidel

10 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2021-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

Xanor

0,25 mg tablett

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Xanor Depot
0,5 mg depottablett
1 mg depottablett
2 mg depottablett
3 mg depottablett

Datum för godkännande: 2021-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel,
Nederländerna
Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(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.

Apoquel	
3,6 mg tugtablett	Rx
5,4 mg tugtablett	Rx
16 mg tugtablett	Rx

Datum för godkännande: 2021-12-13

ATC-kod: QD11A H90 (oklatinib)

ASPAVELI	
1080 mg infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2021-12-13

ATC-kod: L04A A54 (pegcetakoplan)

Nuvaxovid	
5 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Rx

Datum för godkännande: 2021-12-20

ATC-kod: J07B X03 (vaccin mot covid-19)

Vaxneuvance	
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2021-12-13

ATC-kod: J07A L02 (vaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat renat
polysackaridantigen)

Xevudy	
500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2021-12-17

ATC-kod: J06B (immunglobuliner)

Zenalpha
0,5 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvätska, Rx
lösning

Datum för godkännande: 2021-12-15

ATC-kod: QN05C M99 (kombinationer)