

Läkemedelsverket informerar

2021/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abiraterone Glenmark
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
59701 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)

Abiraterone Glenmark 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, 90 tabletter

Blister, 56 x 1 (endos) tabletter

Blister, 60 x 1 (endos) tabletter

Blister, 90 x 1 (endos) tabletter

Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aitmyte

100 RI resoriblett, sublingual

100 RI + 300 RI resoriblett, sublingual

300 RI resoriblett, sublingual

MTnr
60614 Rx
60615 Rx
60616 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stallergenes, Antony, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Stallergenes, Antony, Frankrike

ATC-kod: V01A A03 (husdammskvalster)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna allergen, husdammskvalster *Dermatophagoides farinae* och allergen, husdammskvalster *Dermatophagoides pteronyssinus*.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 RI

Blister, 3 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

100 RI + 300 RI

Blister, 3 resoribletter 100 IR + 28 resoribletter 300 IR

300 RI

Blister, 30 resoribletter

Blister, 90 resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vildakombi

MTnr

50 mg/850 mg filmdragerad tablett

59960 Rx

50 mg/1000 mg filmdragerad tablett

59961 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: A10B D08 (metformin och vildagliptin)

Vildakombi är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vildagliptin/Metformin Krka, generikum till Eucras (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Vimetso

MTnr

50 mg/850 mg filmdragerad tablett

59958 Rx

50 mg/1000 mg filmdragerad tablett

59959 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: A10B D08 (metformin och vildagliptin)

Vimetso är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vildagliptin/Metformin Krka, generikum till Eucras (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Pulmozyme
1 mg/ml lösning för nebulisator

MTnr
61644 Rx

Datum för godkännande: 2021-08-10

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

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: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Fibryga

1 g pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-08-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lacosamide Zentiva

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-08-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien
Ombud: Zentiva Denmark ApS, Valby, Danmark

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

Ursogrix

250 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2021-08-05

Innehavare av godkännande för försäljning: AS GRINDEKS, Riga, Lettland
Ombud: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark

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.

IMCIVREE

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2021-07-16

ATC-kod: A08A A12 (setmelanotid)