

Läkemedelsverket informerar

2022/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Fampridin Zentiva **10 mg depottablett**

MTnr
60481 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., U. Prague, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: N07X X07 (fampridin)

Fampridin Zentiva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fampridine Sandoz som är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fampridin Medical Valley (generikum till Fampyra, Biogen Netherlands B.V.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Fampridine Sandoz **10 mg depottablett**

MTnr
59558 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: N07X X07 (fampridin)

Fampridine Sandoz är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fampridin Medical Valley (generikum till Fampyra, Biogen Netherlands B.V.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Orimelan **3 mg tablett** **5 mg tablett**

MTnr
62022 Rx
62023 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Salo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen melatonin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

3 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Claversal
500 mg suppositorium

MTnr
62974 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-27

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mesalazin Orion, 500 mg suppositorium, godkännandenr 58601

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Strip, 60 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Moxonidin Bijon
0,2 mg filmdragerad tablett
0,4 mg filmdragerad tablett

MTnr
63091 Rx
63092 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-27

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

ATC-kod: C02A C05 (moxonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Moxonidin Actavis, 0,2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24087

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,2 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 294 tabletter

0,4 mg

Blister, 112 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 294 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Moxonidin Actavis och Moxonidin Bijon.

Prograf

0,5 mg kapsel, hård

MTnr

63529 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller inte torkmedel.

Prograf

1 mg kapsel, hård

MTnr

63592 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Slovenien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller inte torkmedel.

Tolak
40 mg/g kräm

MTnr
63320 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-27

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

ATC-kod: L01B C02 (fluorouracil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tolak, 40 mg/g kräm, godkännandenr 57767

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 20 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Toradol
30 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
63519 Rx

Datum för godkännande: 2022-09-27

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

ATC-kod: M01A B15 (ketorolak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Toradol, 30 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11215

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Bondil
500 mikrogram uretralstift
1000 mikrogram uretralstift

Datum för godkännande: 2022-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

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

Everolimus STADA**2,5 mg tablett****5 mg tablett****10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2022-09-23

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

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.

(Fullständig indikation, se produktresumé.)

**LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA
KOMMISSIONEN**

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

NULIBRY**9,5 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2022-09-15

ATC-kod: A16A X19 (fosdenopterin)

Tezspire**210 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta**

Rx

Datum för godkännande: 2022-09-19

ATC-kod: R03D X11 (tezapelumab)