

Läkemedelsverket informerar

2021/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bilassa
20 mg tablett

MTnr
60027 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovakien
Ombud: Aristo Pharma Iberia S.L, Madrid, Spanien

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Bilassa är ett generikum till i Sverige godkända Bilaxten (Menarini International Operations Luxembourg SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fesoterodine STADA
4 mg depottablett
8 mg depottablett

MTnr
60551 Rx
60552 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, County Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa, Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G04B D11 (fesoterodin)

Fesoterodine STADA är ett generikum till i Sverige godkända till TOVIAZ (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

4 mg

21 månader

Blister, 14 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

8 mg

24 månader

Blister, 100 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gefitinib Qilu

MTnr

250 mg filmdragerad tablett

61326 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: QILU PHARMA SPAIN S.L., Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Kymos Pharma Services S.L., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, Madrid, Spanien

Ombud: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: L01E B01 (gefitinib)

Gefitinib Qilu är ett generikum till i Sverige godkända IRESSA (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Kalcium/Kolekalciferol Evolan

MTnr

500 mg/400 IE filmdragerad tablett

60612 Rx

500 mg/800 IE filmdragerad tablett

60613 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-19

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: S.C. Laropharm S.R.L., Bragadiru, Ilfov, Rumänien

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumkarbonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg/400 IE

Burk, 120 tabletter

Burk, 180 tabletter

Burk, 2 x 180 tabletter

Burk, 3 x 180 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 90 tabletter

500 mg/800 IE

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 120 tabletter

Burk, 180 tabletter

Burk, 2 x 180 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 3 x 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Momenex

MTnr

50 mikrogram/dos nässpray, suspension 60336 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska med dospump, 140 doser

Flaska med dospump, 60 doser (receptfri)

Flaska med dospump, 120 doser (receptfri)

Flaska med dospump, 140 doser (receptfri)

Flaska med dospump, 420 (3 x 140) doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Simvastatin Mylan

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

MTnr

60341 Rx

60342 Rx

60343 Rx

60344 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Mylan útca 1, Ungern

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter

Burk, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

40 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

80 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Teva
37,5 mg depotkapsel, hård
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

MTnr	
60248	Rx
60249	Rx
60250	Rx

Datum för godkännande: 2021-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Spanien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen venlafaxinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

37,5 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

75 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter

150 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Colineb

1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator

MTnr

61573 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: CC Pharma Nordic ApS, Oerestads Boulevard 73, 2300 Copenhagen S, Danmark
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colineb, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 47388

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 30 flaskor

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon

60 mg dragerad tablett

MTnr

61558 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-20

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Burk, 150 tabletter

Burk, 300 (2 x 150) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pantoprazol 2care4

20 mg enterotablett

MTnr

61403 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pantoprazol Krka, 20 mg enterotablett, godkännandenr 24219

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både PANTOPRAZOL 2CARE4 och Nolpaza.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

MTnr
61454 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 3 x 120 doser

Inhalator, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt 200/6 µg/DOSE.

Terracortril med Polymyxin B
ögon-/öronsalva

MTnr
61545 Rx

Datum för godkännande: 2021-04-20

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

ATC-kod: S03C A04 (hydrokortison och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Terracortril med Polymyxin B ögon-/öronsalva, godkännandenr 7332

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub 3,5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anidulafungin Teva **100 mg pulver till koncentrat till** **infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2021-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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

Imatinib Koanaa **100 mg filmdragerad tablett** **400 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2021-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Koanaa Healthcare GmbH, Fischamend, Österrike

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

Klorzoxazon Orifarm **250 mg tablett**

Datum för godkännande: 2021-04-19

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

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

Melatonin Orifarm **1 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2021-04-19

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

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

Mellaras **1 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2021-04-19

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

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

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

Rosuvastatin Glenmark

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2021-04-14

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

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

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