

Nu ändrar vi listan för nya godkända läkemedel

Den 26 oktober gör vi godkännandelistan för nya läkemedel och beslut om ändringar mer tillgänglig. Innehållet är detsamma men det delas upp i två olika delar som visas på webbsidan istället för i en pdf. Nya godkännanden visas direkt i Läkemedelsfakta och ändringar visas på webbsidan.

Prenumerationen via RSS kommer inte längre att vara möjlig.

[Beslut om nya godkända läkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Bokmärk sidan som favorit redan idag så är du redo när förändringarna slår igenom och ditt RSS-flöde försvinner.

Läkemedelsverket informerar

2022/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Apixaban Teva GmbH
2,5 mg filmdragerad tablett
5 mg filmdragerad tablett

MTnr
63541 Rx
63542 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEVA GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Combino Pharm Malta Ltd., Hal Far, Malta

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: B01A F02 (apixaban)

Apixaban Teva GmbH är ett generikum till i Sverige godkända Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2,5 mg

2 år

Blister, 10 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 tabletter

Blister, 20 tabletter

4 år

Burk, 60 tabletter

5 mg

2 år

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
4 år
Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desflurane Baxter

100 % inhalationsånga, vätska

MTnr

63267 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: N01A B07 (desfluran)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen desfluran.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 240 ml

Flaska, 6 x 240 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fosphenytoin Eugia

**75 mg/ml (50 mg FE/ml) koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

MTnr

62366 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eugia Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ansvarig tillverkare: Recipharm Monts, Monts, Frankrike

ATC-kod: N03A B05 (fosfenytoin)

Fosphenytoin Eugia är ett generikum till i Sverige godkända Pro-Epanutin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Petrem Vet

**100 % inhalationsånga, vätska För
hundar och katter.**

MTnr

62434 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nederländerna

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: QN01A B08 (sevofluran)

Petrem Vet är ett generikum till i Sverige godkända SevoFlo (Zoetis Belgium S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska, 250 ml

Flaska, 6 x 250 ml

Flaska med skyddsöverdrag, 250 ml

Flaska med skyddsöverdrag, 6 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivastigmine Teva

4,6 mg/24 timmar depotplåster

9,5 mg/24 timmar depotplåster

13,3 mg/24 timmar depotplåster

MTnr

63632 Rx

63633 Rx

63634 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Luye Pharma AG, Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Ulm, Tyskland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4,6 mg/24 timmar

Påse, 7 plåster

Påse, 42 plåster

Påse, 30 plåster

Påse, 60 (2 x 30) plåster

Påse, 90 (3 x 30) plåster

Påse, 84 (2 x 42) plåster

9,5 mg/24 timmar

Påse, 30 plåster

Påse, 42 plåster

Påse, 60 (2 x 30) plåster

Påse, 7 plåster

Påse, 84 (2 x 42) plåster

Påse, 90 (3 x 30) plåster

13,3 mg/24 timmar

Påse, 30 plåster

Påse, 60 (2 x 30) plåster

Påse, 7 plåster

Påse, 90 (3 x 30) plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zamisept**1 mg/ml ögondroppar, lösning**

MTnr

61941 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires THEA, Clermont-Ferrand Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Unither, Coutances, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoires THEA, Clermont-Ferrand Cedex, Frankrike

ATC-kod: S01A X08 (hexamidin)

Den aktiva substansen hexamidindiisetionat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flerdosbehållare, 5 x 0,6 ml

Flerdosbehållare, 2 x 5 x 0,6 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bondil**1000 mikrogram uretralstift**

MTnr

63715 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

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

Exportland: Norge

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bondil, 1000 mikrogram uretralstift, godkännandenr 13338

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Engångsapplikator i påse, 1 x 10 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Efavirenz Aurobindo**600 mg filmdragerad tablett**

MTnr

63637 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-11

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

Exportland: Portugal

ATC-kod: J05A G03 (efavirenz)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Efavirenz Aurobindo, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 49558

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Fosrenol
1000 mg tugtablett

MTnr
63653 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tugtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Gemadol
50 mg depotkapsel, hård

MTnr
62946 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-10-18

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

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gemadol, 50 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 14063

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Levetiracetam 1A Farma	MTnr
250 mg filmdragerad tablett	63429 Rx
500 mg filmdragerad tablett	63430 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	63431 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 1000 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45119

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
500 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
1000 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Dretacen och LEVETIRACETAM 1A FARMA.

Lipanthyl	MTnr
200 mg kapsel, hård	63601 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Lipanthyl 200M och LIPANTHYL

Norditropin NordiFlex	MTnr
5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i	63533 Rx

förfylld injektionspenna**10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i** 63534 Rx**förfylld injektionspenna****15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i** 63535 Rx**förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2022-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin NordiFlex, 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 19961*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:***5 mg/1,5 ml**

Förfylld injektionspenna, 1 x 5 mg/1,5 ml

10 mg/1,5 ml

Förfylld injektionspenna, 1 x 10 mg/1,5 ml

15 mg/1,5 ml

Förfylld injektionspenna, 1 x 15 mg/1,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser**Pamorelin**

MTnr

**22,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

63716 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Lettland

ATC-kod: L02A E04 (triptorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pamorelin, 22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 44590*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Injektionsflaska + ampull, 1 x (22,5 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser**Pantoloc**

MTnr

**40 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

63641 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pantoloc, 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 13947

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Thiatum

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

63497 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Life Medical ApS, Måløv, Danmark

Exportland: Belgien

ATC-kod: A11D A01 (tiamin (vitamin b1))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Thiamine Sterop, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 57645

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 2 ml

Ampull, 100 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Topimax

100 mg filmdragerad tablett

MTnr

62979 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12439

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Voltaren

50 mg suppositorium

MTnr

63375 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Grekland

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 50 mg suppositorium, godkännandenr 9941

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip, 10 suppositorier

Strip, 50 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Mifepristone Linepharma 200 mg tablett

Datum för godkännande: 2022-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: LINEPHARMA, Paris, Frankrike
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

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.

Dupixent

300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Rx
---	----

200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Rx
---	----

200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
--	----

300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
--	----

100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2019-10-17

ATC-kod: D11A H05 (dupilumab)