LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Läkemedelsverket informerar

2022/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bendamustine Accord
25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

MTnr
60583 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polen
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Bendamustine Accord, 2,5 mg/ml, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 4 ml
Injektionsflaska, 5 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bumacor
20 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
61312 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MACURE PHARMA ApS, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Melsungen, Tyskland

ATC-kod: A03B B01 (butylskopolamin)

Bumacor är ett generikum till i Sverige godkända Buscopan (Opella Healthcare France SAS).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Paracetamol Bluefish

	MTnr	
500 mg tablett	61996	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Inbiotech LTD, Sofia, Bulgarien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Panodil (Perrigo Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter
Blister, 12 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sugammadex Noridem

	MTnr	
100 mg/ml injektionsvätska, lösning	61614	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Ltd, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Demo S.A., Aten, Grekland
Ombud: FrostPharma AB, Danderyd

ATC-kod: V03A B35 (sugammadex)

Sugammadex Noridem är ett generikum till i Sverige godkända Bridion (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 10 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atomoxetine Accord

	MTnr	
10 mg kapsel, hård	63443	Rx
18 mg kapsel, hård	63444	Rx
25 mg kapsel, hård	63445	Rx
40 mg kapsel, hård	63446	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-18

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atomoxetine Accord, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 56743

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg
Blister, 98 kapslar
18 mg
Blister, 98 kapslar
25 mg
Blister, 98 kapslar
40 mg
Blister, 98 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Escitalopram Actavis

	MTnr	
10 mg filmdragerad tablett	63504	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-23

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Escitalopram Actavis, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50426

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter
Blister, 196 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Melatonin Medartuum

	MTnr	
3 mg tablett	63315	Rx
5 mg tablett	63316	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-23

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

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Melatan, 3 mg tablett, godkännandenr 57564

Förpackningar och hållbarhet:

3 mg
4 år
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
5 mg
3 år
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:
5 mg
Blisterkartorna är märkta både Melatonin Vitabalans och Melatonin Medartuum

3 mg
Blisterkartorna är märkta både Melatonin Vitabalans och Melatonin Medartuum.

Naramig

2,5 mg filmdragerad tablett — MTnr 63389 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-23

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

ATC-kod: N02C C02 (naratriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Naramig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13382

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Pamorelin

22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension — MTnr 63085 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-23

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

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

Pramipexol Aurobindo	MTnr	
0,18 mg tablett	63312	Rx
0,35 mg tablett	63313	Rx
0,7 mg tablett	63314	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-23

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

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pramipexol Aurobindo, 0,35 mg tablett, godkännandenr 50753

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
0,18 mg
Blister, 100 tabletter
0,35 mg
Blister, 100 tabletter
0,7 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Concerta
18 mg depottablett
36 mg depottablett
54 mg depottablett
27 mg depottablett

Datum för godkännande: 2022-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Solna

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

Lenalidomid Aristo
2,5 mg kapsel, hård
5 mg kapsel, hård
7,5 mg kapsel, hård
10 mg kapsel, hård
15 mg kapsel, hård
20 mg kapsel, hård
25 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2022-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

Ombud: Alvogen Romania SRL, Bukarest, Rumänien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade enligt referensprodukt.
(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.

Coxatab

25 mg tuggtablett	Rx
57 mg tuggtablett	Rx
100 mg tuggtablett	Rx
225 mg tuggtablett	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-12

ATC-kod: QM01A H90 (firocoxib)

Pepaxti

20 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-17

ATC-kod: L01A A10 (melfalanflufenamid)

PROCYSBI

75 mg enterogranulat	Rx
300 mg enterogranulat	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-17

ATC-kod: A16A A04 (merkaptamin)

RAYVOW

50 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx
200 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-17

ATC-kod: N02C C08 (lasmiditan)

Spikevax

0,1 mg/ml injektionsvätska, dispersion	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-16

ATC-kod: J07B X03 (covid-19 vacciner)

Sunlenca

463,5 mg injektionsvätska, lösning	Rx
300 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2022-08-17

ATC-kod: J05A X31 (lenakapavir)

VEGZELMA
25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
Rx
lösning

Datum för godkännande: 2022-08-17

ATC-kod: L01F G01 (bevacizumab)