

Läkemedelsverket informerar

2021/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ibuprofen Zentiva

400 mg filmdragerad tablett

600 mg filmdragerad tablett

800 mg filmdragerad tablett

MTnr

60147 Rx

60148 Rx

60149 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prague 10, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: S.C. ZENTIVA S.A., Bucharest, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Zentiva k.s., Prague 10, Tjeckien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Zentiva är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (BGP Products AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

400 mg

Blister, 40 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 36 tabletter

Blister, 48 tabletter

Blister, 50 tabletter

600 mg

Blister, 40 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

800 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bosentan Aurobindo
62,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
61664 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bosentan Aurobindo, 62,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50865

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Buspiron Ebb
5 mg tablett
10 mg tablett

MTnr
61740 Rx
61741 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: N05B E01 (buspiron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Buspiron Actavis, 5 mg tablett, godkännandenr 14548

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
5 mg
Blister, 100 tabletter
10 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Itagil och BUSPIRON EBB.

Catapresan
150 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning

MTnr
61647 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150

mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 25000
enterokapsel, hård

MTnr
61423 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000
enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diprosalic
0,5 mg/g+20 mg/g kutan lösning

MTnr
61694 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Portugal

ATC-kod: D07X C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diprosalic, 0,5 mg/g+20
mg/g kutan lösning, godkännandenr 9376

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Felimazole Vet.
2,5 mg dragerad tablett

MTnr
61605 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: QH03B B02 (tiamazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel för katt

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Felimazole och Felimazole Vet.

Isoptin
80 mg filmdragerad tablett

MTnr
61563 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin, 80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 8556

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mianserin Ebb
30 mg filmdragerad tablett

MTnr
61685 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12015

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Mianserin Mylan och MIANSERIN EBB.

Roflumilast 2care4
500 mikrogram filmdragerad tablett

MTnr
61680 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: R03D X07 (roflumilast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Roflumilast Accord, 500 mikrogram filmdragerad tablett, godkännandenr 58615

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ROFLUMILAST 2CARE4 och Rumixafen.

Symbicort forte Turbuhaler MTnr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 61658 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt 400/12 µg/DOSE.

Takrolimus Abacus Medicine MTnr
0,1% salva 61679 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: D11A H01 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Takrozem, 0,1% salva, godkännandenr 51947

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 2 x 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**TrioBe
tablett**

MTnr
61681 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: A11E A (vitamin b-komplex)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel TrioBe tablett, godkännandenr 13668

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Xifaxan
550 mg filmdragerad tablett**

MTnr
61678 Rx

Datum för godkännande: 2021-05-11

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

ATC-kod: A07A A11 (rifaximin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xifaxan, 550 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 46905

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både Xifaxan och Refero.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Metobject
50 mg/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2021-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland
Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Varberg

Doseringsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Clinimix N17G35E

infusionsvätska, lösning
Clinimix N9G15E
infusionsvätska, lösning
Clinimix N9G20E
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2021-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

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.

Orladeyo
150 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2021-04-30

ATC-kod: B06A C06 (berotralstat)