

Läkemedelsverket informerar

2022/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cabazitaxel Fresenius Kabi **20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

MTnr
61933 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland

ATC-kod: L01C D04 (kabazitaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kabazitaxel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 3 ml

Desloratadin NET **0,5 mg/ml oral lösning**

MTnr
62640 Rx

Datum för godkännande: 2022-10-10
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Laropharm S.R.L., Bragadiru, Rumänien

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadin NET är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 30 ml (receptfri)
Flaska, 300 ml (receptfri)
Flaska, 225 ml (receptfri)
Flaska, 150 ml (receptfri)
Flaska, 120 ml (receptfri)
Flaska, 100 ml (receptfri)
Flaska, 60 ml (receptfri)
Flaska, 50 ml (receptfri)
Flaska, 100 ml
Flaska, 120 ml

Flaska, 150 ml
Flaska, 225 ml
Flaska, 30 ml
Flaska, 300 ml
Flaska, 50 ml
Flaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tapentadol Depot STADA

	MTnr
25 mg depottablett	61813 Rx (*)
50 mg depottablett	61814 Rx (*)
100 mg depottablett	61815 Rx (*)
150 mg depottablett	61816 Rx (*)
200 mg depottablett	61817 Rx (*)
250 mg depottablett	61818 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-10-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

Tapentadol Depot STADA är ett generikum till i Sverige godkända Palexia Depot (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 40 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 54 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

50 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 24 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 54 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

100 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 24 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 54 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

150 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 24x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 54 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

200 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 24x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 54 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

250 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 24x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 54 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Lergigan

25 mg filmdragerad tablett

1 mg/ml oral lösning

Lergigan comp.

10 mg/50 mg/10 mg tablett

Lergigan mite

5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2022-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Viatris AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation, se produktresumé.)

Zevtera

**500 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2022-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH,

Lörrach, Tyskland
Ombud: Unimedic Pharma AB, Stockholm

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