

Läkemedelsverket informerar

2021/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Butasal vet

100 mg/ml + 0,05 mg/ml

**injektionsvätska, lösning för hästar,
nötkreatur, hundar och katter**

MTnr

61431 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS,
Harjumaa, Estland

Ansvarig tillverkare: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Harjumaa, Estland

ATC-kod: QA12C X99 (övriga mineralprodukter, kombinationer)

Butasal vet är ett generikum till i Tjeckien godkända Catosal (BAYER s.r.o.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 6 x 100 ml

Cresnisol N10

infusionsvätska, lösning

MTnr

59416 Rx

Cresnisol N10E

infusionsvätska, lösning

59415

Rx

Cresnisol N18

infusionsvätska, lösning

59417

Rx

Cresnisol N24

infusionsvätska, lösning

59418

Rx

Datum för godkännande: 2021-06-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: B05B A01 (aminozyr)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanin, arginin, asparaginsyra, fenylalanin, glutaminsyra, glycin, histidin, isoleucin, kaliumklorid, leucin, lysinacetat, magnesiumkloridhexahydrat, metionin, natriumacetattrihydrat m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Cresnisol N10

Infusionspåse, 12 x 500 ml

Infusionspåse, 6 x 1000 ml

Cresnisol N10E

Infusionspåse, 12 x 500 ml

Cresnisol N18

Infusionspåse, 12 x 500 ml

Infusionspåse, 6 x 1000 ml

Cresnisol N24

Infusionspåse, 12 x 500 ml

Infusionspåse, 2 x 3000 ml

Infusionspåse, 6 x 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Icatibant Teva

MTnr

30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 60931 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: B06A C02 (ikatibant)

Icatibant Teva är ett generikum till i Sverige godkända Firazyr (Shire Pharmaceuticals Ireland Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1 st (30 mg)

Förfylld spruta, 3 st (3 x 30 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kolekalciferol Evolan

MTnr

800 IE tablett

61057 Rx

2000 IE tablett

61058 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

Burk, 104 tabletter

Burk, 105 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 270 tabletter
Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lenalidomide Glenmark
25 mg kapsel, hård

MTnr
62096 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, C/Castello, Barcelona, Spanien
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

Lenalidomide Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Revlimid (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 7 kapslar
Blister, 21 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pyrvin
100 mg filmdragerad tablett

MTnr
62166 Receptfritt

Datum för godkännande: 2021-06-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Salo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: P02C X01 (pyrvin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pyrviniumembonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 6 tabletter
Burk, 40 tabletter
Burk, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Testogel**40,5 mg transdermal gel i dospåse**

MTnr

60624 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Besins International, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Delpharm Drogenbos, Drogenbos, Belgien

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Besins International, Montrouge, Frankrike

Ombud: Besins Healthcare Nordics AB, Limhamn

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Testogel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Dospåse, 1 st

Dospåse, 2 st

Dospåse, 7 st

Dospåse, 10 st

Dospåse, 14 st

Dospåse, 28 st

Dospåse, 30 st

Dospåse, 50 st

Dospåse, 60 st

Dospåse, 90 st

Dospåse, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vardenafil Aristo

MTnr

5 mg filmdragerad tablett

61546 Rx

10 mg filmdragerad tablett

61547 Rx

20 mg filmdragerad tablett

61548 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Aristo Pharma Iberia S.L, C/Solana, Madrid, Spanien

ATC-kod: G04B E09 (vardenafil)

Vardenafil Aristo är ett generikum till i Sverige godkända Levitra (Bayer AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Förpackningar och hållbarhet:***5 mg****2 år**

Blister, 2 tabletter (plast/Al)

Blister, 4 tabletter (plast/Al)
Blister, 8 tabletter (plast/Al)
Blister, 12 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
3 år

Blister, 2 tabletter (Al)
Blister, 4 tabletter (Al)
Blister, 8 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)

10 mg, 20 mg

2 år

Blister, 2 tabletter (plast/Al)
Blister, 4 tabletter (plast/Al)
Blister, 8 tabletter (plast/Al)
Blister, 12 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)

3 år

Blister, 2 tabletter (Al)
Blister, 4 tabletter (Al)
Blister, 8 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vildagliptin STADA
50 mg tablett

MTnr
58787 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A10B H02 (vildagliptin)

Vildagliptin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Galvus (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Blister, 105 x 1 tabletter (endos)
Blister, 112 x 1 tabletter (endos)
Blister, 180 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol
800 mg enterotablett

MTnr
61541 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 180 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Methylphenidate Mylan
27 mg depottablett

MTnr
61788 Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-06-29

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Mylan, 27 mg depottablett, godkännandenr 52239

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Sotalol Ebb
80 mg tablett

MTnr
61746 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29

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

ATC-kod: C07A A07 (sotalol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sotalol Mylan, 80 mg tablett, godkännandenr 11913

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Sotalol HCl Mylan och SOTALOL EBB.

**Ziprasidon 2care4
40 mg kapsel, hård**

MTnr
61277 Rx

Datum för godkännande: 2021-06-29

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ziprasidon Actavis, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 44775

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 98 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ZIPRASIDON 2CARE4 och Ziprasidone/Actavis.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Variquel
0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2021-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Alliance Pharma (Ireland) Ltd, Dublin, Irland
Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

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.

Adtralza

150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

ATC-kod: D11A H07 (tralokinumab)

Buvidal

160 mg injektionsvätska, depotlösning Rx (*)

Datum för godkännande: 2021-05-19

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

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

Celsunax

74 MBq/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

ATC-kod: V09A B03 (jodjoflupan(i-123))

Enspryng

120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2021-06-24

ATC-kod: L04A C19 (satralizumab)

Evkeeza

150 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

ATC-kod: C10A X17 (evinakumab)

Koselugo

10 mg kapsel, hård Rx
25 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

ATC-kod: L01E E04 (selumetinib)

Maviret

100 mg/40 mg filmdragerad tablett Rx
50 mg/20 mg dragerat granulat i dospåse Rx

Datum för godkännande: 2021-06-21

ATC-kod: J05A P57 (glekaprevir och pibrentasvir)

Onureg

200 mg filmdragerad tablett Rx
300 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2021-06-17

ATC-kod: L01B C07 (azacitidin)