

Läkemedelsverket informerar

2022/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bupropion Sandoz
300 mg tablett med modifierad
frisättning

MTnr
62337 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Bupropion Sandoz, 150 mg.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glyronul
0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
61995 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: A03A B02 (glykopyrroniumbromid)

Glyronul är ett generikum till i Sverige godkända Robinul (Viatris AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Tidimaz
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning

MTnr
62171 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA,
Gdansk, Polen
Ansvarig tillverkare: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Warszawa, Polen

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dorzolamidhydroklorid och timololmaleat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 5 ml
Flaska, 3 x 5 ml
Flaska, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bisoprolol Ebb
1,25 mg filmdragerad tablett

MTnr
63421 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-16

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

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bisoprolol Sandoz, 1,25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26810

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Bisoprolol - 1 A Pharma och BISOPROLOL EBB.

Voltaren
23,2 mg/g gel

MTnr
63233 Rx

Datum för godkännande: 2022-08-16

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

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 23,2 mg/g gel,

godkännandenr 44669

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 150 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dysport

**500 enheter pulver till injektionsvätska,
lösning**

**300 enheter pulver till injektionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2022-08-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

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

Eprinex vet.

**5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur,
får och getter**

Datum för godkännande: 2022-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, København, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat.
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

Sugammadex Avansor

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2022-08-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Doseringsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sugammadex Teva

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2022-08-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat enligt referensprodukt.
(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.

Vyvgart

400 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2022-08-10

ATC-kod: L04A A58 (efgartigimod alfa)