

Läkemedelsverket informerar

2022/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dronedaron Orion
400 mg filmdragerad tablett

MTnr
61560 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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: C01B D07 (dronedaron)

Dronedaron Orion är ett generikum till i Sverige godkända MULTAQ (Sanofi-aventis groupe).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Iricryn
0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

MTnr
62186 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: S01E E03 (bimatoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bimatoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Droppbehållare, 9 ml
Droppbehållare, 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Menec
2,5 mg tablett

MTnr
61800 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Farmitalia S.r.l., Catania, CT, Italien
Ansvarig tillverkare: Cenexi, Osny, Frankrike

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Menec är ett generikum till i Sverige godkända Livial (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

p-Toluendiamin SmartPractice MTnr
1 % salva 62776 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Smartpractice Europe GmbH, Greven, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Smartpractice Europe GmbH, Greven, Tyskland

ATC-kod: V04C L (allergitest)

Den aktiva substansen p-toluendiamin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Topikal spruta, 5 ml (4,7 g)

Sapropterin Teva MTnr
100 mg löslig tablett 61616 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEVA GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. Krakow, Polen
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: A16A X07 (sapropterin)

Sapropterin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Kuvan (BioMarin International Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter
Burk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xonvea
10 mg/10 mg enterotablett

MTnr
62895 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Elara Pharmaservice Europe, Dublin, Irland

ATC-kod: R06A A59 (doxylamin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna doxylaminvätesuccinat och pyridoxinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 42 månader

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abboticin
1 g pulver till infusionsvätska, lösning

MTnr
63099 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: J01F A01 (erytromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abboticin, 1 g pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 5172

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Adport
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
63156 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26764

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Adoport och Adport.

Desonix MTnr
64 mikrogram/dos nässpray, suspension 63182 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desonix, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 24925

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Glasflaska med spraypump, 120 doser
Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Ferinject MTnr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 62971 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol MTnr
1000 mg tuggtablett 63169 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg

tugtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Fucidin
2 % salva

MTnr
63189 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 15 g

Tub, 30 (2 x 15) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Kolistimetatnatrium 2care4
1 miljon IE pulver till lösning för
nebulisator

MTnr
63185 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

Exportland: Irland

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colineb, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 47388

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 30 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Latacomp
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning

MTnr
63086 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Latacomp, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 46423

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Levetiracetam 2care4 MTnr
500 mg filmdragerad tablett 63190 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 (2 x 100) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Medobet MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva 63103 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Calcipotriol/Betamethasone Sandoz, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 52513

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 2 x 60 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

NorLevo MTnr
1,5 mg tablett 62937 Receptfritt

Datum för godkännande: 2022-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB "Lex ano", Vilnius, Litauen
Exportland: Frankrike

ATC-kod: G03A D01 (levonorgestrel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NorLevo, 1,5 mg tablett, godkännandenr 22234

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Oxycodone Depot Lannacher	MTnr
5 mg depottablett	62264 Rx (*)
10 mg depottablett	62265 Rx (*)
20 mg depottablett	62266 Rx (*)
40 mg depottablett	62267 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxycodone Depot Lannacher, 10 mg depottablett, godkännandenr 41899

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
5 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
10 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
20 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
40 mg
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

10 mg
Blisterkartan är märkt både OXYCODONE DEPOT LANNACHER och Oxycodon HCI Retard Lannacher.

40 mg
Inga avvikelser

20 mg
Blisterkartan är märkt både OXYCODONE DEPOT LANNACHER och Oxycodon HCI Retard Lannacher.

5 mg
Blisterkartan är märkt både OXYCODONE DEPOT LANNACHER och Oxycodon HCI Retard

Lannacher.

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

Oxycodone/Naloxone 2care4 MTnr
10 mg/5 mg depottablett 62939 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon och naloxon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxycodone/Naloxone Teva, 10 mg/5 mg depottablett, godkännandenr 52090

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både OXYCODONE/NALOXONE 2CARE4 och Oxycodon-HCl/Naloxon-HCl Mylan.

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

Rizatriptan Glenmark MTnr
5 mg tablett 62801 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rizatriptan Glenmark, 5 mg tablett, godkännandenr 43749

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 18 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Somatulina Autogel MTnr
120 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta 63111 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Portugal

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Synarela	MTnr
200 mikrogram/dos nässpray, lösning	63120 Rx

Datum för godkännande: 2022-06-14

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Doxycare Vet

40 mg tablett för katt och hund
200 mg tablett för katt och hund

Datum för godkännande: 2022-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Ecuphar NV, Oostkamp, Belgien
Ombud: Nordvacc Läkemedel AB, Hägersten

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

Lenalidomid Cipla

5 mg kapsel, hård
10 mg kapsel, hård
15 mg kapsel, hård
20 mg kapsel, hård
25 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2022-06-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgien

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.

Lunsumio

**1 mg koncentrat till infusionsvätska,
lösning** Rx

**30 mg koncentrat till infusionsvätska,
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2022-06-03

ATC-kod: L01X (övriga antineoplastiska medel)

Zolsketil pegylated liposomal

**2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
dispersion** Rx

Datum för godkännande: 2022-05-31

ATC-kod: L01D B01 (doxorubicin)