

Läkemedelsverket informerar

2022/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipin Aurobindo **7,5 mg tablett**

MTnr
61900 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Amlodipin Aurobindo, 5 mg och 10 mg, Tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amlodipin/Valsartan Teva **5 mg/80 mg filmdragerad tablett** **5 mg/160 mg filmdragerad tablett** **10 mg/160 mg filmdragerad tablett**

MTnr
61964 Rx
61965 Rx
61966 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipin/Valsartan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Exforge (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dorzolamide/Timolol Pharmabide MTnr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 59403 Rx
lösning i endosbehållare

Datum för godkännande: 2022-05-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmabide Ltd, Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Genetic S.p.A, Contrada Canfora, Fisciano, Salerno, Italien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 x 0,2 ml
Endosbehållare, 60 x 0,2 ml
Endosbehållare, 120 x 0,2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sufentanil hameln MTnr
5 mikrogram/ml 62133 Rx (*)
injektions-/infusionsvätska, lösning
50 mikrogram/ml 62134 Rx (*)
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2022-05-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hameln Pharma gmbh, Hameln, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Tyskland
Ombud: Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: N01A H03 (sufentanil)

Sufentanil hameln är ett generikum till i Nederländerna godkända Sufenta, Sufenta forte (Piramal Critical Care B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mikrogram/ml
Ampull, 5 x 2 ml
Ampull, 10 x 10 ml
Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 2 ml
50 mikrogram/ml
Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 20 ml
Ampull, 5 x 20 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 10 x 1 ml

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Clarityn
10 mg tablett

MTnr
62938 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB "Lex ano", Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Litauen
Exportland: Polen

ATC-kod: R06A X13 (loratadin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clarityn, 10 mg tablett, godkännandenr 10895

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 60 tabletter
Blister, 30 tabletter (receptfri)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Claritine och Clarityn.

Gabapentin 1A Farma
300 mg kapsel, hård

MTnr
62877 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-17

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 23478

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentin Sandoz och GABAPENTIN 1A FARMA.

Medrol
4 mg tablett

MTnr
63104 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-17

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medrol, 4 mg tablett, godkännandenr 5862

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är även märkt Medrol på främmande språk.

Mestinon
60 mg dragerad tablett

MTnr
63102 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-17

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Burk, 150 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Metobject
50 mg/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta

MTnr
63094 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-17

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

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Metobject, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25951

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 6 x 0,2 ml (10 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 6 x 0,3 ml (15 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 6 x 0,4 ml (20 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 6 x 0,5 ml (25 mg) (med fast injektionsnål)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt med Reumaflex. Bortse från text på främmande språk på sprutan.

**Posaconazole Abacus Medicine
40 mg/ml oral suspension**

MTnr
62638 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35,
DK-1560 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Posaconazole STADA, 40 mg/ml oral suspension, godkännandenr 55779

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 105 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Vepesid
50 mg kapsel, mjuk**

MTnr
63108 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-17

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

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 10415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anti
5 % kräm

Datum för godkännande: 2022-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda OTC AB, Solna

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

Lenalidomide Glenmark

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

Datum för godkännande: 2022-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell,
Tyskland
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

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.

Amversio
1 g oralt pulver

Rx

Datum för godkännande: 2022-05-06

ATC-kod: A16A A06 (betain)