

Läkemedelsverket informerar

2022/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cocifin
2,0 mg/ml oral lösning

MTnr
61806 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-05-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors

ATC-kod: R05D A01 (etylmorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen etylmorfinhydroklorid (dihydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Flaska, 200 ml
Flaska, 500 ml

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

Ketazed
0,25 mg/ml ögondroppar, lösning

MTnr
62941 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Horus Pharma, Saint Laurent Du Var, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pharmaster, Erstein, Frankrike

ATC-kod: S01G X08 (ketotifen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketotifenvätefumarat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackning:
Flaska, 10 ml

Tapentadol Depot Laboratorios Liconsa	MTnr
25 mg depottablett	61925 Rx (*)
50 mg depottablett	61926 Rx (*)
100 mg depottablett	61927 Rx (*)
150 mg depottablett	61928 Rx (*)
200 mg depottablett	61929 Rx (*)
250 mg depottablett	61930 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-05-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Spanien

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

Tapentadol Depot Laboratorios Liconsa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tapentadol Depot Liconsa (generikum till Palexia Depot, Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 7 tabletter
Blister 28 tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 60 tabletter
Blister 100 tabletter

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.

Tapentadol Depot Liconsa	MTnr
25 mg depottablett	61919 Rx (*)
50 mg depottablett	61920 Rx (*)
100 mg depottablett	61921 Rx (*)
150 mg depottablett	61922 Rx (*)
200 mg depottablett	61923 Rx (*)
250 mg depottablett	61924 Rx (*)

Datum för godkännande: 2022-05-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Spanien

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 7 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 60 tabletter

Blister 100 tabletter

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.

Voquily

1 mg/ml oral lösning

MTnr

61803 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Clinigen Healthcare B.V., Schiphol, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen melatonin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 150 ml

Flaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Carduran

8 mg depottablett

MTnr

62952 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-31

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter (A1)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURAN och Carduran CR.

Heparin LEO MTnr
5000 IE/ml injektionsvätska, lösning 63110 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-31

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Isotretinoin Bijon MTnr
20 mg kapsel, mjuk 62775 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-31

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Kaunas, Litauen
Exportland: Finland

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isotretinoin Actavis, 20 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 48556

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 mjuka kapslar

Blister, 30 mjuka kapslar

Blister, 60 mjuka kapslar

Blister, 200 mjuka kapslar

Blister, 120 mjuka kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Isotretionin SanoSwiss och Isotretionin Bijon.

Omeprazol Bijon MTnr
40 mg enterokapsel, hård 62774 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-31

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB BIJON medica, Kaunas, Litauen
Exportland: Finland

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Omeprazol Actavis, 40 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 21836

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 12 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 120 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Omeprazol SanoSwiss och Omeprazol Bijon.