

Läkemedelsverket informerar

2022/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bortezomib Reddy MTnr
3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning 61316 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Reddy Holding GmbH, Augsburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Rual Laboratories SRL, Bukarest, Rumänien
Ombud: betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Tyskland

ATC-kod: L01X G01 (bortezomib)

Bortezomib Reddy är ett generikum till i Sverige godkända VELCADE (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 1 st (3,5 mg)

Caniphedrin MTnr
20 mg tablett för hund 62362 Rx
50 mg tablett för hund 62363 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QG04B X90 (efedrin)

Caniphedrin är ett generikum till i Tyskland godkända Caniphedrin ad us. vet. (Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Cloxacillin Vital Pharma Nordic MTnr
2 g pulver till injektions-/
infusionsvätska, lösning 61495 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vital Pharma Nordic ApS, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, Madrid, Spanien

ATC-kod: J01C F02 (kloxacillin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kloxacillinnatrium (monohydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 2 g

Gallivac IB88

brustablett till suspension för nebulisering

MTnr

62767 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Saint-Priest, Frankrike

Ombud: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QI01A D07 (aviärt infektiöst bronkitvirus)

Den aktiva substansen infektiöst fågelbronkitvirus, stam 4/91, levande försvagat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 brustabletter (1000 doser/tablett)

Blister, 10 brustabletter (2000 doser/tablett)

Blister, 10 x 10 brustabletter (1000 doser/tablett)

Blister, 10 x 10 brustabletter (2000 doser/tablett)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin Zentiva

500 mg filmdragerad tablett

850 mg filmdragerad tablett

1000 mg filmdragerad tablett

MTnr

60669 Rx

60670 Rx

60671 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: S.C. ZENTIVA S.A., Bukarest, Rumänien

Ombud: Zentiva Denmark ApS, Valby, Danmark

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Zentiva är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 400 tabletter
Blister, 500 tabletter

850 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter

1000 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ophthajod

50 mg/ml ögondroppar, lösning

MTnr

61810 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vital Pharma Nordic ApS, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, Madrid, Spanien

ATC-kod: S01A X18 (povidon, joderad)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen povidon, joderad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar: Droppbehållare, 4 ml

Pirfenidone STADA

267 mg filmdragerad tablett

801 mg filmdragerad tablett

MTnr

61842 Rx

61843 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L04A X05 (pirfenidon)

Pirfenidone STADA är ett generikum till i Sverige godkända Esbriet (Roche Registration GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

267 mg

Blister, 21 tabletter

Blister, 63 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 252 tabletter

Blister, 270 tabletter

Blister, 21 x 1 tablett (endos)

Blister, 63 x 1 tablett (endos)

Blister, 84 x 1 tablett (endos)

Blister, 90 x 1 tablett (endos)

Blister, 168 x 1 tablett (endos)

Blister, 180 x 1 tablett (endos)

Blister, 252 x 1 tablett (endos)

Blister, 270 x 1 tablett (endos)

Burk, 21 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 180 tabletter

801 mg

Blister, 21 tabletter

Blister, 63 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 168 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 252 tabletter
Blister, 270 tabletter
Blister, 21 x 1 tablett (endos)
Blister, 63 x 1 tablett (endos)
Blister, 84 x 1 tablett (endos)
Blister, 90 x 1 tablett (endos)
Blister, 168 x 1 tablett (endos)
Blister, 180 x 1 tablett (endos)
Blister, 252 x 1 tablett (endos)
Blister, 270 x 1 tablett (endos)
Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sunitinib Newbury

	MTnr
12,5 mg kapsel, hård	62779 Rx
25 mg kapsel, hård	62780 Rx
37,5 mg kapsel, hård	62781 Rx
50 mg kapsel, hård	62782 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Newbury Pharmaceuticals AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Adalvo Limited, San Gwann, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: L01E X01 (sunitinib)

Sunitinib Newbury är ett generikum till i Sverige godkända SUTENT (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Thyaplex

	MTnr
250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	62354 Rx
500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	62355 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Prothya Biosolutions Netherlands B.V, Amsterdam, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sanquin Plasma Products B.V., Amsterdam, Nederländerna

ATC-kod: B02B D01 (koagulationsfaktor ix, ii, vii och x i kombination)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna koagulationsfaktor II, human, koagulationsfaktor IX, human, koagulationsfaktor VII, human, koagulationsfaktor X, human, protein C och protein S.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Fucidin
2 % kräm

MTnr
63084 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-10

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 15 g

Tub, 2 x 15 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Octreotide Abacus Medicine
30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

MTnr
62690 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-10

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Octreotide Teva, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 57157

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (30 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: De inre förpackningarna är märkta Okteva. Bortse från text på främmande språk

Pentasa
1 g suppositorium

MTnr
63015 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Primovist MTnr
0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 62995 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-10

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

ATC-kod: V08C A10 (gadoxetinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primovist, 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 18929

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från den avtagbara etiketten på sprutan.

Utrogestan MTnr
200 mg vaginalkapsel, mjuk 62439 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-10

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

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Utrogestan, 200 mg vaginalkapsel, mjuk, godkännandenr 58438

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 15 kapslar
Blister, 45 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Blissel

50 mikrogram/g vaginalgel

Datum för godkännande: 2022-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Italfarmaco S.A., Alcobendas, (Madrid), Spanien

Ombud: Campus Pharma AB, Göteborg

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

Gelistrol

50 mikrogram/g vaginalgel

Datum för godkännande: 2022-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Italfarmaco S.A., Alcobendas, (Madrid), Spanien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(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.

Ilumetri

200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2022-04-25

ATC-kod: L04A C17 (tildrakizumab)

Inpremia

1 IE/ml infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2022-04-25

ATC-kod: A10A B01 (insulin (humant))

KIMMTRAK

100 mikrogram/ 0,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2022-04-01

ATC-kod: L01X X75 (tebentafusp)

Nucala

40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2022-04-29

ATC-kod: R03D X09 (mepolizumab)

Orgovyx

120 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2022-04-29

ATC-kod: L02B X04 (relugolix)

Padcev

**20 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

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

Datum för godkännande: 2022-04-13

ATC-kod: L01X C36 (enfortumab vedotin)

PreHevbri

10 mg injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2022-04-25

ATC-kod: J07B C01 (vaccin mot hepatit b, renat antigen)

QUVIVIQ

25 mg filmdragerad tablett Rx

50 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2022-04-29

ATC-kod: N05 (neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel)

Sogroya

**10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna** Rx

**5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2022-04-25

ATC-kod: H01A C07 (somapacitan)

Vydura

75 mg frystorkad tablett Rx

Datum för godkännande: 2022-04-25

ATC-kod: N02C D06 (rimegepant)