

Läkemedelsverket informerar

2019/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Allopurinol Accord

100 mg tablett

300 mg tablett

MTnr

56976 Rx

56977 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: M04A A01 (allopurinol)

Allopurinol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zyloric (Aspen Pharma Trading Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 25 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 25 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramipexol STADA

0,26 mg depottablett

0,52 mg depottablett

1,05 mg depottablett

1,57 mg depottablett

2,10 mg depottablett

MTnr

58238 Rx

58239 Rx

58240 Rx

58241 Rx

58242 Rx

2,62 mg depottablett
3,15 mg depottablett

58243 Rx
58244 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol STADA är ett generikum till i Sverige godkända SIFROL (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,26 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

0,52 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

1,05 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

1,57 mg

Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

2,10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

2,62 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

3,15 mg

Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ciprofloxacin Ebb
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
58996 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciprofloxacin SUN, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18051

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Ciprofloxacin RANBAXY och CIPROFLOXACIN EBB.

Idotrim	MTnr
100 mg tablett	58993 Rx
160 mg tablett	58994 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

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

ATC-kod: J01E A01 (trimetoprim)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Idotrim, 160 mg tablett, godkännandenr 9526

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
100 mg
Plastburk, 100 tabletter
160 mg
Plastburk, 100 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

100 mg
Inga avvikelser.

160 mg
Blisterkartorna är märkta både Trimetoprim och IDOTRIM.

Tadalafil 1A Farma	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	59024 Rx
10 mg filmdragerad tablett	59025 Rx
20 mg filmdragerad tablett	59026 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

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

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadalafil 1A Farma, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 53518

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

10 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

20 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TADALAFIL 1A FARMA och TadaHEXAL.

Timosan

MTnr

1 mg/ml depotögdroppar, lösning i endosbehållare

58982 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

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

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögdroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 x 0,4 ml

Endosbehållare, 90 x 0,4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Timogel 1 mg/g

Trileptal

MTnr

300 mg filmdragerad tablett

58858 Rx

600 mg filmdragerad tablett

58859 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 100 tabletter

600 mg

Blister, 100 tabletter

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

Valsartan Ebb

MTnr

160 mg filmdragerad tablett

59022 Rx

320 mg filmdragerad tablett

59023 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tyskland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valsartan Krka, 320 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 44218

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

160 mg

Blister, 98 tabletter

320 mg

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Valsacor och VALSARTAN EBB.

Wellvone

MTnr

150 mg/ml oral suspension

57986 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

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

Exportland: Frankrike

ATC-kod: P01A X06 (atovakvon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Wellvone, 150 mg/ml oral suspension, godkännandenr 13379

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Plastflaska, 226 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venlafaxin Ebb

MTnr

37,5 mg depotkapsel, hård

58980 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venlafaxin Krka, 37,5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 23463

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VENLAFAXINE RETARD 37,5 mg Focus och VENLAFAXIN EBB.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Bicalutamide Teva

50 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-06-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)