

# Läkemedelsverket informerar

2019/43

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil** MTnr

**Accordpharma**

**200 mg/245 mg filmdragerad tablett** 57390 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma är ett generikum till i Sverige godkända Truvada (Gilead Sciences Ireland UC).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Melatonin AGB**

MTnr

**1 mg tablett** 56319 Rx

**2 mg tablett** 56320 Rx

**3 mg tablett** 56321 Rx

**4 mg tablett** 56322 Rx

**5 mg tablett** 56323 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-11

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AGB-Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Legosan AB, Kumla

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen melatonin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 9 månader

*Förpackningar:*

**1 mg**

Burk, 100 tabletter

**2 mg**

Burk, 100 tabletter

**3 mg**

Burk, 100 tabletter

**4 mg**

Burk, 100 tabletter

**5 mg**

Burk, 100 tabletter

**Minoxidil ABECE**

MTnr

**20 mg/ml kutan lösning**

58744 Receptfritt

**Minoxidil ABECE Forte**

**50 mg/ml kutan lösning**

58745 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-12-12

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Laropharm S.R.L., Bragadiru, Rumänien

ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen minoxidil.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**Minoxidil ABECE 20 mg/ml**

2 år

Flaska, 60 ml

Flaska, 2 x 60 ml

Flaska, 3 x 60 ml

**Minoxidil ABECE Forte 50 mg/ml**

1 år

Flaska, 60 ml

Flaska, 2 x 60 ml

Flaska, 3 x 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Minoxidil Apofri**

MTnr

**20 mg/ml kutan lösning**

58746 Receptfritt

**Minoxidil Apofri Forte**

**50 mg/ml kutan lösning**

58747 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-12-12

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Laropharm S.R.L., Bragadiru, Rumänien

ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)

Minoxidil Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rogaine.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**Minoxidil Apofri 20 mg/ml**

2 år

Flaska, 2 x 60 ml

Flaska, 3 x 60ml

Flaska, 60 ml

**Minoxidil Apofri Forte 50 mg/ml**

1 år

Flaska, 2 x 60ml

Flaska, 3 x 60ml

Flaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Minoxidil Evolan**

MTnr

**20 mg/ml kutan lösning**

59613 Receptfritt

**Minoxidil Evolan Forte**

**50 mg/ml kutan lösning**

59614 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-12-12

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Laropharm S.R.L., Bragadiru, Rumänien

ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)

Minoxidil Evolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rogaine forte.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**Minoxidil Evolan 20 mg/ml**

2 år

Flaska, 2 x 60 ml

Flaska, 3 x 60 ml

Flaska, 60 ml

**Minoxidil Evolan Forte 50 mg/ml**

1 år

Flaska, 2 x 60 ml

Flaska, 3 x 60 ml

Flaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Minoxidil NET**

MTnr

**20 mg/ml kutan lösning**

59615 Receptfritt

**Minoxidil NET Forte**

**50 mg/ml kutan lösning**

59616 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-12-12

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Laropharm S.R.L., Bragadiru, Rumänien

ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)

Minoxidil NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rogaine forte.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**Minoxidil NET 20 mg/ml**

2 år

Flaska, 2 x 60 ml

Flaska, 3 x 60 ml

Flaska, 60 ml

**Minoxidil NET Forte 50 mg/ml**

1 år

Flaska, 2 x 60 ml

Flaska, 3 x 60 ml

Flaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Posaconazole STADA  
100 mg enterotablett**

MTnr

57715 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-11

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, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Thornton & Ross Ltd, Huddersfield, West Yorkshire, Storbritannien och Nordirland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)

Posaconazole STADA är ett generikum till i Sverige godkända Noxafil (Merck Sharp & Dohme Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 24 tabletter (plast/Al)

Blister, 96 tabletter (plast/Al)

Blister, 24 tabletter (Al)

Blister, 96 tabletter (Al)

Blister, 24 x 1 tabletter (plast/Al, endos)

Blister, 96 x 1 tabletter (plast/Al, endos)

Blister, 24 x 1 tabletter (Al, endos)

Blister, 96 x 1 tabletter (Al, endos)

Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Amlodipin/Valsartan Ebb**  
**10 mg/160 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
59766 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-17

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

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Amlodipin/Valsartan STADA, 10 mg/160 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 52468

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Amlodipino/Valsartán STADA och AMLODIPIN/VALSARTAN EBB

**Atacand**  
**8 mg tablett**  
**16 mg tablett**  
**32 mg tablett**

MTnr  
59679 Rx  
59680 Rx  
59681 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-17

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 16 mg tablett, godkännandenr 13727

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**8 mg**  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)  
**16 mg**  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)  
**32 mg**  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Aurorix**  
**150 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
59621 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-17

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

ATC-kod: N06A G02 (moklobemid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aurorix, 150 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 11031

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Citalopram Orion**  
**10 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
59607 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-17

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

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Citalopram Orion, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24108

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Citalopram Aurobindo och CITALOPRAM ORION

**Nitrolingual**  
**0,4 mg/dos sublingualspray**

MTnr  
59658 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-17

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

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nitrolingual, 0,4 mg/dos sublingualspray, godkännandenr 11928

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Sprayflaska, ca 200 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Onytec**  
**80 mg/g medicinskt nagellack**

MTnr  
59683 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-17

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

ATC-kod: D01A E14 (ciklopirox)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Onytec, 80 mg/g medicinskt nagellack, godkännandenr 45006

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 6,6 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Verdye** MTnr  
**pulver till injektionsvätska, lösning** 59588 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-17

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

ATC-kod: V04C X01 (indocyaningrönt)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Verdye pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21154

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 5 x 25 mg

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**Kalydeco**  
**25 mg granulat i dospåse** Rx

Datum för godkännande: 2019-12-09

ATC-kod: R07A X02 (ivakaftor)

**Neptra**  
**örondroppar, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2019-12-10

ATC-kod: QS02C A91 (mometason och antiinfektiva medel)