

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/ Minoxidil Apofri Forte är duplikatprodukter till i Sverige godkända Minoxidil ABECE/ Minoxidil ABECE Forte.

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

20 mg/ml kutan lösning

MTnr

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/Minoxidil Evolan Forte är duplikatprodukter till i Sverige godkända Minoxidil ABECE/ Minoxidil ABECE 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

20 mg/ml kutan lösning

MTnr

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/Minoxidil NET Forte är duplikatprodukter till i Sverige godkända Minoxidil ABECE/ Minoxidil ABECE 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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Amlodipino/Valsartan 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)

Avvikelse 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.

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)