

Läkemedelsverket informerar

2019/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aprepitant STADA	MTnr
80 mg kapsel, hård	56637 Rx
125 mg kapsel, hård	56638 Rx
125 mg + 80 mg kapsel, hård	56649 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

Aprepitant STADA är ett generikum till i Sverige godkända Emend (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

80 mg
Blister, 1 kapsel
Blister, 2 kapslar
Blister, 5 x 1 kapsel (endos)
125 mg
Blister, 1 kapsel
Blister, 5 x 1 kapsel (endos)
125 mg + 80 mg
Blister, 1 kapsel 125 mg + 2 kapslar 80 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cinacalcet Gen.Orph	MTnr
30 mg filmdragerad tablett	56902 Rx
60 mg filmdragerad tablett	56903 Rx
90 mg filmdragerad tablett	56904 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gen.Orph, Saint Cloud Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bulgarien
Ombud: Welding GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Cinacalcet Gen.Orph är ett generikum till i Sverige godkända Mimpara (Amgen Europe B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dronedarone STADA
400 mg filmdragerad tablett

MTnr
57327 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa, Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: C01B D07 (dronedaron)

Dronedarone STADA är ett generikum till i Sverige godkända Multaq (Sanofi-aventis groupe).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 20 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 60 tablett
Blister, 100 tablett
Blister, 20 x 1 tablett (endos)
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 60 x 1 tablett (endos)
Blister, 100 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Soluprep
20 mg/ml + 0,7 ml/ml kutan lösning
Soluprep färgad
20 mg/ml + 0,7 ml/ml kutan lösning

MTnr
57378 Rx
57379 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 3M Deutschland GmbH, Neuss, Tyskland
Ansvarig tillverkare: 3M Health Care Ltd, Loughborough, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D08A C52 (klorhexidin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna isopropylalkohol och klorhexidindiglukonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Almogran
12,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
58321 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13

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

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 9 tabletter
Blister, 12 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Attentin
20 mg tablett

MTnr
58216 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-02-13

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

ATC-kod: N06B A02 (dexamfetamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Attentin, 20 mg tablett, godkännandenr 53181

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Equasym Depot
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

MTnr
57779 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-02-13

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20409

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blisterkartan är märkt både Equasym XR och Equasym Depot.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Flukonazol Ebb
50 mg kapsel, hård

MTnr
58318 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazole Accord, 50 mg kapsel, hård, godkännandenr 45698

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 98 kapslar
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Fluconazol Accord och FLUKONAZOL EBB.

Innovair
200/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

MTnr
57998 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 200/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 57239

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar: Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Innovair
200/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

MTnr
57997 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 200/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 57239

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar: Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Plastinhalatorn är märkt Fostair.

Medrol MTnr
4 mg tablett 58320 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medrol, 4 mg tablett, godkännandenr 5862

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 100 tabletter (plast)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral MTnr
10 mg kapsel, mjuk 58113 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 10 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 13540

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 60 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Neoral-Sandimmun och SANDIMMUN NEORAL.

Sevelamer 2care4 MTnr
2,4 g pulver till oral suspension 58208 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13

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

Exportland: Italien

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevelamer Sandoz, 2,4 g pulver till oral suspension, godkännandenr 53340

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Dospåsar, 90 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Tiamazol 2care4
5 mg tablett**

MTnr
58313 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-13

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

ATC-kod: H03B B02 (tiamazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Thiamazole Uni-Pharma, 5 mg tablett, godkännandenr 54504

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TIAMAZOL 2CARE4 och Unimazole

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Calcichew-D3 Apelsin
500 mg/800 IE tuggtablett**

**Calcichew-D3 Citron
500 mg/400 IE tuggtablett**

500 mg/800 IE tuggtablett

**Calcichew-D3 Spearmint
500 mg/400 IE tuggtablett**

Datum för godkännande: 2019-02-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda AS, Asker, Norge
Ombud: Takeda Pharma AB, Solna

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Besremi

250 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

500 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2019-02-15

ATC-kod: L03A B15 (ropeginterferon alfa-2b)

EVANT

suspension och vätska till oral spray Rx

Datum för godkännande: 2019-02-05

ATC-kod: QI01A N01 (koccidier)

Tobramycin PARI

170 mg lösning för nebulisator Rx

Datum för godkännande: 2019-02-18

ATC-kod: J01G B01 (tobramycin)