

Läkemedelsverket informerar

2019/12

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipin Medical Valley	MTnr
5 mg tablett	57541 Rx
10 mg tablett	57542 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: PharmaS d.o.o., Popovaca, Kroatien

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter

10 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Epistatus	MTnr
10 mg munhålelösning	58303 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-03-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Veriton Pharma Limited, Weybridge, Surrey,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals Limited, Skipton, North Yorkshire,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Torbay and South Devon NHS Foundation Trust, Torbay
Pharmaceuticals, Paignton, Devon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Dr. Regenold GmbH, Badenweiler, Tyskland

ATC-kod: N05C D08 (midazolam)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen midazolam.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 14 månader

Förpackningar:

Förfylld oral doserings spruta, 1 ml

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

Everolimus medac	MTnr
5 mg tablett	57721 Rx
10 mg tablett	57722 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac pharma s.r.l, Rom, Italien
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ombud: Di Renzo Regulatory Affairs S.r.l., Rom, Italien

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Everolimus medac är ett generikum till i Sverige godkända Afinitor (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fluticasone Elpen	MTnr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	57142 Rx
500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	57143 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical Co. Pikermi Attikis, Grekland
Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Pikermi Attikis, Grekland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flutikasonpropionat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Folsyra Vitabalans	MTnr
1 mg tablett	57432 Rx
5 mg tablett	57433 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen folsyrahydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

5 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nigufo	MTnr
50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	52295 Rx
70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	52296 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan IRE Healthcare Ltd, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern
Ombud: Mylan AB, Stockholm

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Nigufo är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Treosulfan Tillomed	MTnr
5 g pulver till infusionsvätska, lösning	58317 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U, Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Emcure Pharma UK Ltd., Luton, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Tillomed Pharma GmbH, Ahrensburg, Tyskland

Ombud: Tillomed Laboratories Ltd, Luton, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01A B02 (treosulfan)

Treosulfan Tillomed är ett generikum till i Storbritannien godkända Treosulfan Injection (medac GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 5 x 1 st

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dexamethasone Paranova
4 mg tablett

MTnr
58541 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dexamethasone Krka, 4 mg tablett, godkännandenr 55621

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Dexamethasone Paranova och Dexamethasone Krka.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil
Ebb

MTnr
58407 Rx

200 mg/245 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA, 200 mg/245 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 53625

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 57971 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 60 g

Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monoprost MTnr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 58196 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)

Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa Sachet MTnr
2 g depotgranulat 58157 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåse, 60 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler MTnr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 58399 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt 400/12 µg/DOSE

Valganciclovir Orifarm MTnr
450 mg filmdragerad tablett 58277 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valganciclovir Accord, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 51803

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VALGANCICLOVIR ORIFARM och Valganciclovir Accord.

Zaditen MTnr
0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i 57919 Receptfritt
endosbehållare

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: S01G X08 (ketotifen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zaditen, 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 15589

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 60 x 0,4 ml (skyddspåse)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban MTnr
150 mg depottablett 58491 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-27

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse 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.

Atazanavir Krka
150 mg kapsel, hård Rx
200 mg kapsel, hård Rx
300 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2019-03-25

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

Febuxostat Krka
80 mg filmdragerad tablett Rx
120 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2019-03-28

ATC-kod: M04A A03 (febuxostat)

Febuxostat Krka är ett generikum till i Sverige godkända XXX.

Godkända indikationer: XXX

80 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 84 tabletter

120 mg

Blister, 84 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

XXXEventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.