

Läkemedelsverket informerar

2019/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra/Koffein ABECE
500 mg/50 mg brustablett

MTnr
57749 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-04-08
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: RosenPharma a.s., Ostrovaèice, Tjeckien

ATC-kod: N02B A51 (acetylsalicylsyra, kombinationer exkl. neuroleptika)

Acetylsalicylsyra/Koffein ABECE är ett generikum till i Sverige godkända BamyI (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plaströr, 10 brustabletter
Plaströr, 15 brustabletter
Plaströr, 20 brustabletter
Plaströr, 25 brustabletter
Plaströr, 40 (2 x 20) brustabletter
Plaströr, 30 (3 x 10) brustabletter
Plaströr, 30 (2 x 15) brustabletter
Plaströr, 40 (4 x 10) brustabletter
Plaströr, 45 (3 x 15) brustabletter
Plaströr, 50 (5 x 10) brustabletter
Plaströr, 50 (2 x 25) brustabletter
Plaströr, 60 (6 x 10) brustabletter
Plaströr, 60 (4 x 15) brustabletter
Plaströr, 60 (3 x 20) brustabletter
Plaströr, 20 (2 x 10) brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Adrenalin Ethypharm
1 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
58391 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Macarthys Laboratories Limited t/a Martindale Pharma, Romford, Essex, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Unimedic Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen adrenalintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml
Ampull, 10 x 0,5 ml
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 10 x 10 ml
Ampull, 10 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atomoxetine Accord

	MTnr
10 mg kapsel, hård	56741 Rx
18 mg kapsel, hård	56742 Rx
25 mg kapsel, hård	56743 Rx
40 mg kapsel, hård	56744 Rx
60 mg kapsel, hård	56745 Rx
80 mg kapsel, hård	56746 Rx
100 mg kapsel, hård	56747 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Strattera (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (Al/Al)
Blister, 50 kapslar (Al/Al)
Blister, 56 kapslar (Al/Al)
Blister, 60 kapslar (Al/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)
Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 60 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 50 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (Al/Al)

18 mg

Blister, 7 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (Al/Al)
Blister, 50 kapslar (Al/Al)
Blister, 56 kapslar (Al/Al)
Blister, 60 kapslar (Al/Al)
Blister, 100 kapslar (Al/Al)
Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 50 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 60 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)

25 mg

Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 7 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (Al/Al)
Blister, 56 kapslar (Al/Al)
Blister, 60 kapslar (Al/Al)
Blister, 100 kapslar (Al/Al)
Blister, 50 kapslar (Al/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)
Blister, 60 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 50 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)

40 mg

Blister, 7 kapslar (Al/Al)
Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (Al/Al)
Blister, 56 kapslar (Al/Al)
Blister, 60 kapslar (Al/Al)
Blister, 50 kapslar (Al/Al)
Blister, 100 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 50 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 60 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)

60 mg

Blister, 7 kapslar (Al/Al)
Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (Al/Al)
Blister, 50 kapslar (Al/Al)
Blister, 56 kapslar (Al/Al)
Blister, 60 kapslar (Al/Al)
Blister, 100 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 50 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 60 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)

80 mg

Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 7 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (Al/Al)
Blister, 50 kapslar (Al/Al)
Blister, 56 kapslar (Al/Al)
Blister, 60 kapslar (Al/Al)

Blister, 100 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 50 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 60 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)

100 mg

Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 7 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (Al/Al)
Blister, 50 kapslar (Al/Al)
Blister, 56 kapslar (Al/Al)
Blister, 60 kapslar (Al/Al)
Blister, 100 kapslar (Al/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 50 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 60 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dronedarone Teva
400 mg filmdragerad tablett

MTnr
57395 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa, Grekland
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: C01B D07 (dronedaron)

Dronedarone Teva är ett generikum till i Sverige godkända MULTAQ (Sanofi-aventis groupe).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enoxaparin Venipharm
10 000 IE (100 mg)/1 ml
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
8 000 IE (80 mg)/0,8 ml
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
6 000 IE (60 mg)/0,6 ml

MTnr
54210 Rx
54211 Rx
54212 Rx

injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
4 000 IE (40 mg)/0,4 ml 54213 Rx
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
2 000 IE (20 mg)/0,2 ml 54214 Rx
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2019-04-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: VENIPHARM, SAINT-CLOUD, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Melbourn Scientific Ltd, Melbourn, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A B05 (enoxaparin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen enoxaparinatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 000 IE (100 mg)/1 ml

Förfylld spruta, 1 st
Förfylld spruta, 2 st
Förfylld spruta, 6 st
Förfylld spruta, 10 st
Förfylld spruta, 12 st
Förfylld spruta, 20 st
Förfylld spruta, 24 st
Förfylld spruta, 30 st

8 000 IE (80 mg)/0,8 ml

Förfylld spruta, 1 st
Förfylld spruta, 2 st
Förfylld spruta, 6 st
Förfylld spruta, 10 st
Förfylld spruta, 12 st
Förfylld spruta, 20 st
Förfylld spruta, 24 st
Förfylld spruta, 30 st
Förfylld spruta, 50 st

6 000 IE (60 mg)/0,6 ml

Förfylld spruta, 1 st
Förfylld spruta, 2 st
Förfylld spruta, 6 st
Förfylld spruta, 10 st
Förfylld spruta, 12 st
Förfylld spruta, 20 st
Förfylld spruta, 24 st
Förfylld spruta, 30 st

4 000 IE (40 mg)/0,4 ml

Förfylld spruta, 1 st
Förfylld spruta, 2 st
Förfylld spruta, 6 st
Förfylld spruta, 10 st
Förfylld spruta, 20 st
Förfylld spruta, 30 st
Förfylld spruta, 50 st

2 000 IE (20 mg)/0,2 ml

Förfylld spruta, 1 st
Förfylld spruta, 2 st

Förfylld spruta, 6 st
Förfylld spruta, 10 st
Förfylld spruta, 20 st
Förfylld spruta, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fulvestrant Accord MTnr
250 mg injektionsvätska, lösning i 58013 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2019-04-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L02B A03 (fulvestrant)

Fulvestrant Accord är ett generikum till i Sverige godkända Faslodex (Astra Zeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 2 st (2 x 5 ml) (med 2 nålar)

Metformin Medical Valley MTnr
500 mg filmdragerad tablett 57500 Rx
850 mg filmdragerad tablett 57501 Rx
1000 mg filmdragerad tablett 57502 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-08
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: A10B A02 (metformin)

Metformin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

500 mg
3 år
Blister, 14 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 28 tabletter
Burk, 105 tabletter
Burk, 400 tabletter
Burk, 336 tabletter

Burk, 112 tabletter

850 mg

3 år

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

1000 mg

2 år

Blister, 14 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 28 tabletter

Burk, 63 tabletter

Burk, 210 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oribamide
500 mg kapsel, hård

MTnr
57798 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: L01X X05 (hydroxikarbamid)

Oribamide är ett generikum till i Sverige godkända Hydrea® (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Suvezen
10 mg/10 mg filmdragerad tablett
20 mg/10 mg filmdragerad tablett
40 mg/10 mg filmdragerad tablett

MTnr
57180 Rx
57181 Rx
57182 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Zentiva k.s., Prague, Tjeckien

ATC-kod: C10B A06 (rosuvastatin och ezetimib)

Kombinationen av de aktiva substanserna ezetimib och rosuvastatinkalcium ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

Suxamethonium Ethypharm MTnr
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 58305 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Macarthys Laboratories Limited t/a Martindale Pharma, Romford, Essex, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Unimedic Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: M03A B01 (suxametonium)

Suxamethonium Ethypharm är ett generikum till i UK godkända Anectine (Aspen Pharma Trading Ltd, UK).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Ampull, 10 x 2 ml

Zitch Vet MTnr
40 mg/ml pour-on, lösning 58570 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Floris Veterinaire Produkten BV, Vught, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Floris Veterinaire Produkten BV, Vught, Nederländerna
Ombud: Cyton Biosciences Ltd, Ham Green, Bristol, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A C04 (permetrin)

Zitch Vet är ett generikum till i UK godkända Switch (Day Son & Hewitt Limited, UK).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 250 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adrenalin 2care4 MTnr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning 58592 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adrenalin Bradex, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 56257

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Amoxicillin/Klavulansyra Ebb MTnr
875 mg/125 mg filmdragerad tablett 58861 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-03

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

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och betalaktamashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo, 875 mg/125 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42591

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Amoxicilina + Acido Clavulanico Aurovitas och AMOXICILLIN/KLAVULANSYRA EBB.

Anastrozol Ebb MTnr
1 mg filmdragerad tablett 58545 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-03

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

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anastrozole Accord, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43609

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både ANASTROZOL ACCORD och ANASTROZOL EBB

Ferinject^{MTnr}
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, 57825 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2019-04-03

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin MTnr
7500 IE injektionsvätska, lösning i 58444 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2019-04-03

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 7500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 19745

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 10 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan saknar stickskydd. Bortse från sprutans märkning på främmande språk.

Glytrin MTnr
0,4 mg/dos sublingualspray 58543 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-03

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

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glytrin, 0,4 mg/dos sublingualspray, godkännandenr 13574

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Levonorgestrel/Etinylestradiol Ebb MTnr
0,15 mg/0,03 mg filmdragerad tablett 58083 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-03

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

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Erlibelle, 0,15 mg/0,03 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47983

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 13 x 21 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Syntocinon MTnr
6,7 mikrogram/dos nässpray, lösning 58117 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-03

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 6,7 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 6557

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Sprayflaska, 1 x 50 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Etoposide Accord
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2019-04-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow,
Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

AJOVY

225 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2019-03-28

ATC-kod: N02C X (övriga migränmedel)

Idacio

40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

40 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-04-02

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

Kromeya

40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

40 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-04-02

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

Vizimpro

15 mg filmdragerad tablett Rx

30 mg filmdragerad tablett Rx

45 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2019-04-02

ATC-kod: L01X E47 (dakomitinib)

Zykadia
150 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2019-04-02

ATC-kod: L01X E28 (ceritinib)