

Läkemedelsverket informerar

2019/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dronedaron Sandoz
400 mg filmdragerad tablett

MTnr
57580 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa, Grekland

ATC-kod: C01B D07 (dronedaron)

Dronedaron Sandoz 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 tabletter
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.

Erlotinib Medical Valley
25 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett

MTnr
57728 Rx
57729 Rx
57730 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ketorolac Macure

30 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

57843 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MACURE PHARMA ApS, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico, Cenate Sotto (Bergamo), Italien

ATC-kod: M01A B15 (ketorolak)

Ketorolac Macure är ett generikum till i Sverige godkända Toradol (Atnahs Pharma Netherlands B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Ampull, 5 x 1 ml

Menelri

10 mg kapsel, mjuk

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

MTnr

57282 Rx

57283 Rx

57284 Rx

57285 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Menelri är ett generikum till i Sverige godkända Sandimmun Neoral (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 250 kapslar

Blister, 300 kapslar

25 mg, 50 mg, 100 mg

Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 55 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 250 kapslar
Blister, 300 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)
Blister, 60 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sunitinib Sandoz

12,5 mg kapsel, hård
25 mg kapsel, hård
37,5 mg kapsel, hård
50 mg kapsel, hård

MTnr
57297 Rx
57298 Rx
57299 Rx
57300 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbuga, Malta
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01X E04 (sunitinib)

Sunitinib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända SUTENT (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 110 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 28 x 1 kapslar (endos)
Blister, 30 x 1 kapslar (endos)
Blister, 56 x 1 kapslar (endos)
Blister, 84 x 1 kapslar (endos)
Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atenolol 2care4
100 mg filmdragerad tablett

MTnr
58714 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-24

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

ATC-kod: C07A B03 (atenolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atenolol Actavis, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42668

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ATENOLOL 2CARE4 och Atenolol Actavis.

Azithrocare
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
58588 Rx
58589 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-24

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

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Azithromycin Sandoz, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23252

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
250 mg
Blister, 6 tabletter
500 mg
Blister, 3 tabletter
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både AZITHROCARE och Azitromycine Sandoz.

Synarel
200 mikrogram/dos nässpray, lösning

MTnr
58466 Rx

Datum för godkännande: 2019-04-24

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tadim MTnr
1 miljon IE pulver till lösning för 58563 Rx
nebulisator

Datum för godkännande: 2019-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadim, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 43341

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 30 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Leuprorelin Sandoz
3,6 mg implantat
5 mg implantat

Datum för godkännande: 2019-04-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

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.

Aimovig
140 mg injektionsvätska, lösning i Rx
förfylld spruta
140 mg injektionsvätska, lösning i Rx
förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2019-04-26

ATC-kod: N02C X07 (erenumab)

Chanhold

15 mg spot-on, lösning	Rx
45 mg spot-on, lösning	Rx
60 mg spot-on, lösning	Rx
30 mg spot-on, lösning	Rx
60 mg spot-on, lösning	Rx
120 mg spot-on, lösning	Rx
240 mg spot-on, lösning	Rx
360 mg spot-on, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2019-04-17

ATC-kod: QP54A A05 (selamektin)

Dectova

10 mg/ml infusionsvätska, lösning	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2019-04-26

ATC-kod: J05A H01 (zanamivir)

Forceris

30 mg/ml + 133 mg/ml injektionsvätska, suspension	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2019-04-23

ATC-kod: QP51A J51 (toltrazuril, kombinationer)

ReproCyc ParvoFLEX

injektionsvätska, suspension	Rx
-------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2019-04-26

ATC-kod: QI09A A02 (svinparvovirus)

Skyrizi

75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2019-04-26

ATC-kod: L04A C (interleukinhämmare)

Zynquista

200 mg filmdragerad tablett	Rx
------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2019-04-26

ATC-kod: A10B K (natriumglukosamtransportör 2(sglt2)hämmare)