

Läkemedelsverket informerar

2019/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amikacin Tillomed MTnr
250 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 57747 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: J01G B06 (amikacin)

Amikacin Tillomed är ett generikum till i Sverige godkända Biklin (Vianex S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Injektionsflaska, 1 x 2 ml

Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Injektionsflaska, 5 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amlodipin Essential MTnr
Pharmaceuticals
1 mg/ml oral suspension 54850 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Essential Pharmaceuticals Limited, Birkirkara, Malta

Ansvarig tillverkare: Famar Nederland B.V., Bladel, Nederländerna

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amlodipinbesilat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 150 ml

Apovomin MTnr
3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund 58059 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Noord-Brabant, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN04B C07 (apomorfin)

Apovomin är ett generikum till i Irland godkända Delta Apomorphine.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bendamustine ELC MTnr
2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 55778 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ELC GROUP s.r.o., Prag, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Wave Pharma Ltd, Edware, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Bendamustine ELC är ett generikum till i Sverige godkända Ribovact (Astellas Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir MTnr
disoproxil Glenmark
600 mg/200 mg/245 mg filmdragerad tablett 57733 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green,

Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

ATC-kod: J05A R06 (emtricitabin, tenofovirdisoproxil och efavirenz)

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Atripla (Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Equishield EHV MTnr
injektionsvätska, emulsion för häst 58055 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Noord-Brabant, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien

Ombud: Dechra Veterinary Products A/S, Uldum, Danmark

ATC-kod: QI05A A05 (hästherpesvirus)

Den aktiva substansen hästherpesvirus typ 1 (EHV1), stam Bio82 AbM 08, inaktiverat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 x 1 dos

Injektionsflaska, 5 x 1 dos

Injektionsflaska, 10 x 1 dos

Injektionsflaska, 1 x 5 doser

Injektionsflaska, 10 x 5 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imaxi MTnr
50 mg/ml pulver till oral suspension 55905 Rx
100 mg/ml pulver till oral suspension 55906 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo San Michele (Latina), Italien

Ansvarig tillverkare: PenCef Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Imaxi är ett generikum till i Sverige godkända Amimox (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/ml

Flaska, 125 ml

Flaska, 75 ml

Flaska, 80 ml

Flaska, 100 ml

Flaska, 120 ml

Flaska, 60 ml

100 mg/ml

Flaska, 125 ml

Flaska, 60 ml

Flaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methenamine hippurate EQL

MTnr

Pharma

1 g tablett

57397 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: J01X X05 (metenamin)

Methenamine hippurate EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Hiprex (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 105 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 21 tabletter

Burk, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nevirapine Medical Valley

MTnr

400 mg depottablett

58756 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)

Nevirapine Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Viramune (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 180 (2 x 90) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Noradrenalin Aguetant MTnr
0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning 58620 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguetant, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguetant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: C01C A03 (noradrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen noradrenalin tartrat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Revalenk MTnr
400 mg filmdragerad tablett 57577 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Revalenk är ett generikum till i Sverige avregistrerade Glukosamin Copyfarm.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 180 tabletter

Burk, 90 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Brinzolamid Ebb MTnr
10 mg/ml ögondroppar, suspension 58697 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 49113

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 3 x 5 ml

Droppbehållare, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kreon 25000
enterokapsel, hård

MTnr
58501 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: A09A A02 (multiensymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Letrozol Abacus Medicine
2,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
58676 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Letrozol Accord, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26912

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LETROZOL ACCORD och Letrozol Abacus Medicine.

Parlodel
2,5 mg tablett

MTnr
58757 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: G02C B01 (bromokriptin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pravidel, 2,5 mg tablett, godkännandenr 9248

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Penomax MTnr
200 mg filmdragerad tablett 58739 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: J01C A08 (pivmecillinam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Penomax, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa MTnr
1 g rektalsuspension 58791 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g rektalsuspension, godkännandenr 14430

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 7 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propranolol Accord MTnr
40 mg filmdragerad tablett 58782 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propranolol Accord, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48094

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propranolol Accord
40 mg filmdragerad tablett

MTnr
58783 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propranolol Accord, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48094

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Propranolol HCl Accord och PROPRANOLOL ACCORD.

Rifaximin Orifarm
550 mg filmdragerad tablett

MTnr
58755 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: A07A A11 (rifaximin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xifaxan, 550 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 46905

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Tixteller och RIFAXIMIN ORIFARM.

Solaraze

MTnr

3 % gel

58582 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: D11A X18 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solaraze, 3 % gel, godkännandenr 14192

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 4 x 25 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tiamin 2care4

MTnr

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

58734 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: A11D A01 (tiamin (vitamin b1))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tiacur, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 50656

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 2 ml

Glasampull, 10 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobrasone

MTnr

3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension

58740 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plasflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobrasone

**3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,
suspension**

MTnr
58960 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-02

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dexmedetomidine Teva

**100 mikrogram/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2019-05-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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

Simvastatin Orion

**10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2019-05-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

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.

Felisecto Plus

15 mg/2,5 mg spot-on, lösning	Rx
30 mg/5 mg spot-on, lösning	Rx
60 mg/10 mg spot-on, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2019-04-26

ATC-kod: QP54A A55 (selamektin, kombinationer)

Ondexxya

200 mg pulver till infusionsvätska, lösning	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2019-04-26

ATC-kod: V03A B38 (andexanet alfa)