

Läkemedelsverket informerar

2019/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra Aristo	MTnr
75 mg enterotablett	57575 Rx
100 mg enterotablett	57576 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ombud: Aristo Pharma Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylsalicylsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

75 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter
100 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fibryga	MTnr
1 g pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	58281 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Octapharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike
Ombud: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: B02B B01 (fibrinogen, humant)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Fibryga, 1 g, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 1 g + 50 ml

Proasa
75 mg tablett

MTnr
57928 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Proasa är ett generikum till i Sverige godkända Trombyl (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Medikinet
5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

MTnr
58494 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-05-08

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 44810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MEDIKINET och Medikinet retard.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Medikinet MTnr
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 58866 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-05-08

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelser 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.

Montelukast Ebb MTnr
5 mg tuggtablett 58835 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-08

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Montelukast Accord, 5 mg tuggtablett, godkännandenr 43550

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Montelukast Accord och MONTELUKAST EBB.

Nitroglycerin Abboxia MTnr
1 mg/ml infusionsvätska, lösning 58546 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal
Exportland: Tyskland

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nitroglycerin Abcur, 1

mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 49668

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rhinocort Aqua

MTnr

64 mikrogram/dos nässpray, suspension 58839 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Spanien

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta

MTnr

25 mg pulver och vätska till 58772 Rx

injektionsvätska, depotsuspension

37,5 mg pulver och vätska till 58773 Rx

injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2019-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Polen

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från användaranvisning på främmande språk.

Rispolept Consta
50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

MTnr
58828 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-08

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från användaranvisning på främmande språk.

Ritalin

10 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård

MTnr
58792 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-05-08

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 41556

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 28 kapslar

Avvikelser 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.

Ritalin

20 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård
30 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård
40 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård

MTnr
58793 Rx (*)
58794 Rx (*)
58795 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-05-08

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20609

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 56 (2 x 28) kapslar
Plastburk, 84 (3 x 28) kapslar

30 mg

Plastburk, 56 (2 x 28) kapslar
Plastburk, 28 kapslar

40 mg

Plastburk, 56 (2 x 28) kapslar
Plastburk, 28 kapslar

Avvikelser 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.

Valsartan/Hydroklortiazid Ebb	MTnr
320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	58847 Rx
320 mg/25 mg filmdragerad tablett	58848 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-08

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, 320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43765

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

320 mg/12,5 mg

Blister, 98 tabletter

320 mg/25 mg

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Valsacor comp. och VALSARTAN/HYDROKLORTIAZID EBB.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Lactulose Teva **660 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2019-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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.

Dupixent

300 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Rx	ATC-kod D11A H05
200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Rx	D11A H05
200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx	D11A H

Datum för godkännande: 2019-05-06

Lorviqua

25 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2019-05-06

ATC-kod: L01X E44 (lorlatinib)

Palynziq

2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx spruta	
10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Rx
20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2019-05-03

ATC-kod: A16A B19 (pegvalias)

Pazenir**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,
dispersion**

Rx

Datum för godkännande: 2019-05-06

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Waylivra**285 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta**

Rx

Datum för godkännande: 2019-05-03

ATC-kod: C10A X (övriga medel som påverkar serumlipidnivåerna)