

Läkemedelsverket informerar

2019/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Deltius
25000 IE kapsel, hård

MTnr
57943 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Italfarmaco S.p.A., Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italien
Ombud: Italfarmaco S.p.A., Cinisello Balsamo, Italien

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Deltius orala droppar, lösning och oral lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 3 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 8 kapslar
Blister, 12 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Elyoma
5 mg tablett

MTnr
57660 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Alvogen Malta Ltd, San Gwann, Malta
Ansvarig tillverkare: CYNDEA PHARMA, S.L., Soria, Spanien
Ansvarig tillverkare: S.C. Labormed-Pharma SA, Bucharest, Rumänien
Ombud: Alvogen Romania SRL, Bucharest, Rumänien

ATC-kod: G03X B02 (ulipristal)

Elyoma är ett generikum till i Sverige godkända Esmya (Gedeon Richter Plc).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Hydrocortisone Activase**10 mg tablett****20 mg tablett**

MTnr

58579 Rx

58580 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Activase Pharmaceuticals Limited, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: DDSA Pharmaceuticals Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Cambridge Regulatory Services Limited, Cambridgeshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Hydrocortisone Activase är ett generikum till i Storbritannien godkända Hydrocortone (Accord Healthcare Ltd UK).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Metronidazol EQL Pharma**200 mg filmdragerad tablett****400 mg filmdragerad tablett**

MTnr

57936 Rx

57937 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-28

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: P01A B01 (metronidazol)

Metronidazol EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Flagyl (Sanofi AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:***200 mg**

Blister, 21 tabletter

400 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**Brinzolamide 2care4****10 mg/ml ögondroppar, suspension**

MTnr

58844 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

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, 5 ml

Droppbehållare, 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Budenofalk

MTnr

3 mg enterokapsel, hård

58944 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dexafree

MTnr

1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

58987 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dexafree, 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 47822

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 st

Endosbehållare, 100 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dexametason 2care4

MTnr

4 mg tablett

58733 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DEXAMETASON 2CARE4 och Dexametasona Krka.

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 58470 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tryckbehållare, 2 x 60 g
Tryckbehållare, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidine MTnr
2 % salva 57547 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 15 g
Aluminiumtub, 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inegy**10 mg/20 mg tablett****10 mg/40 mg tablett**

MTnr

58932 Rx

58933 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: C10B A02 (simvastatin och ezetimib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inegy, 10 mg/20 mg tablett, godkännandenr 21034*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Pramipexol Ebb****0,18 mg tablett**

MTnr

58934 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pramipexol Aurobindo, 0,18 mg tablett, godkännandenr 50752*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Pramipexol Aurobindo och PRAMIPEXOL EBB.**Rhinocort Aqua****64 mikrogram/dos nässpray, suspension**

MTnr

58921 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler MTnr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 58852 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

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, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tolterodin 2care4 MTnr
2 mg depotkapsel, hård 58712 Rx
4 mg depotkapsel, hård 58713 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tolterodin Actavis, 2 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 46211

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TOLTERODIN 2CARE4 och Tolterodinetartraat Aurobindo.

Tolterodin Ebb MTnr
4 mg depotkapsel, hård 58415 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-22

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tolterodin Actavis, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 46212

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Tolterodinetartraat Aurobindo och TOLTERODIN EBB.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Glucos. B. Braun

100 mg/ml infusionsvätska, lösning

200 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical 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.

Baycox Iron

**36 mg/ml + 182 mg/ml injektionsvätska, Rx
suspension**

Datum för godkännande: 2019-05-20

ATC-kod: QP51A J51 (toltrazuril, kombinationer)