

Läkemedelsverket informerar

2019/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Betahistine STADA

8 mg tablett

16 mg tablett

24 mg tablett

MTnr

56766 Rx

56767 Rx

56768 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Betahistine STADA är ett generikum till i EU godkända Vertisan/HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

16 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

24 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dasatinib Sandoz

80 mg filmdragerad tablett

MTnr

58769 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-07

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Dasatinib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Sprycel (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dienogest León Farma
2 mg tablett

MTnr
57387 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Leon Farma S.A., Leon, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera - León, Spanien

ATC-kod: G03D B08 (dienogest)

Dienogest León Farma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Endofemine.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Esketamine Orifarm
5 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning
25 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

MTnr
57273 Rx (*)

57274 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-06-11
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: N01A X14 (esketamin)

Esketamine Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Ketanest (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

5 mg/ml

Ampull, 10 x 5 ml

Ampull, 5 x 5 ml

25 mg/ml

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Espikur

50 mg tablett

MTnr

57799 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Mayoly Spindler, Chatou, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Idifarma, Desarrollo Farmaceutico S.L., Navarra, Spanien

ATC-kod: V04C X (övriga diagnostiska medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen urea(C-13).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett (med komplett testlåda)

Blister, 10 x 1 tablett (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Inmeva vet

injektionsvätska, suspension

MTnr

57964 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Amer (Girona), Spanien

Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Amer (Girona), Spanien

ATC-kod: QI04A B (inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive mycoplasma, toxoid och chlamydia))

De aktiva substanserna Chlamydophila abortus, stam A22, inaktiverad och Salmonella Abortusovis, stam Sao, inaktiverad ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 doser (10 ml)
Injektionsflaska, 25 doser (50 ml)
Injektionsflaska, 50 doser (100 ml)
Injektionsflaska, 125 doser (250 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oridecin

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

MTnr
57947 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Paiania Attiki, Grekland
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

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

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dexametason och tobramycin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppflaska, 5 ml

Propodine

**10 mg/ml
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion för hundar och katter**

MTnr
57978 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Noord-Brabant, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Corden Pharma S.P.A., Caponago (MB), Italien

ATC-kod: QN01A X10 (propofol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen propofol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sympagesic MTnr
500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning 57982 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Noord-Brabant, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

ATC-kod: QA03D B04 (butylskopolamin och analgetika)

Sympagesic är ett generikum till i Frankrike godkända Estocelan injectable (Boehringer Ingelheim France).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Sandoz MTnr
37,5 mg depotkapsel, hård 58617 Rx
75 mg depotkapsel, hård 58618 Rx
150 mg depotkapsel, hård 58619 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

w

Venlafaxin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

37,5 mg
Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

75 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar

150 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 100 x 1 kapslar (endos)
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bupropion Sandoz

**150 mg tablett med modifierad
frisättning**

MTnr

58789 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bupropion Sandoz, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 50226

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Burk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort
3 mg depotkapsel, hård

MTnr
58800 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg
depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol
1000 mg tuggtablett

MTnr
58978 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg
tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fostimon Set
150 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
58851 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-04

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

ATC-kod: G03G A04 (urofollitropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fostimon Set, 150 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 46428

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (150 IE + 1 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taniost

**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning**

MTnr
58454 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-05

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Latacomp, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 46423

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Meloxicam Ebb

15 mg tablett

MTnr
59104 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Meloxicam Teva, 15 mg tablett, godkännandenr 22489

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Meloxicam Teva och MELOXICAM EBB.

Ondansetron Bluefish

4 mg filmdragerad tablett

MTnr
58989 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ondansetron Bluefish, 4 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24094

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relpax
40 mg filmdragerad tablett

MTnr
58909 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

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

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relpax, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17177

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 18 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Remodulin
5 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr
58991 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

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

ATC-kod: B01A C21 (treprostinil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Remodulin, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 22466

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 20 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salmeterol/Flutikason Ebb	MTnr
25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	57874 Rx
25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	57875 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoreeda, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 52741

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mikrogram/125 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salmex	MTnr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	58845 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	58846 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salmex, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 53816

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

50 mikrogram/250 mikrogram/dos
Inhalator, 3 x 60 doser
50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin LAR	MTnr
10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	58743 Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14057

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1x (I+II), med flaskadapter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Uromitexan

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

58578 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-04

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

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Uromitexan, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11098

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Ampull, 15 x 4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ciprofloxacin Orion

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-06-11

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

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

Levofloxacin Orion

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-06-07

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

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

Miglustat Bluefish
100 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2019-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

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

Panzyga
100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-06-05

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

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

Theracough
20 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2019-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

VaxigripTetra
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2019-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, Lyon, Frankrike
Ombud: Sanofi AB, Stockholm

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.

Afoxolaner Merial for dogs

>10-25 kg

68 mg tuggtablett Rx

Afoxolaner Merial for dogs 2-4 kg

11 mg tuggtablett Rx

Afoxolaner Merial for dogs

>25-50 kg

136 mg tuggtablett Rx

Afoxolaner Merial for dogs >4-10 kg

28 mg tuggtablett Rx

Datum för godkännande: 2019-05-20

ATC-kod: QP53B E01 (afoxolaner)

Innovax-ND-IBD

suspension och vätska till injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2019-05-27

ATC-kod: QI01A D16 (aviärt herpesvirus (hönsförslamning/mareks sjukdom) + aviärt infektiöst bursitvirus (gumborosjuka) + newcastlesjukevirus/paramyxovirus)
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalkonherpesvirus, stam HVP360, levande, recombinant.

TRISENOX

2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-05-27

ATC-kod: L01X X27 (arseniktrioxid)