

Läkemedelsverket informerar

2018/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amsalyo

**75 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

MTnr
56309 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurocept International B.V., Ankeveen,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Eurocept International B.V., Ankeveen,
Nederländerna

ATC-kod: L01X X01 (amsakrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amsakrin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 5 st

Flusamix Easyhaler

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver**

MTnr
56290 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Galliad

0,74 -1,85 GBq radionuklidgenerator

MTnr
55545 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IRE-Elit, Fleurus, Belgien
Ansvarig tillverkare: IRE-Elit, Fleurus, Belgien
Ombud: Regulatory Engineering Office, Uccle, Belgien

ATC-kod: V09X (övriga diagnostiska radiofarmaka)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna gallium(Ga-68)triklorid och germanium(Ge-68)tetraklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Generator 0,74 GBq (integrerad kolonn och påse med elueringsmedel)
Generator 1,11 GBq (integrerad kolonn och påse med elueringsmedel)
Generator 1,48 GBq (integrerad kolonn och påse med elueringsmedel)
Generator 1,85 GBq (integrerad kolonn och påse med elueringsmedel)

Paracetamol ABECE
24 mg/ml oral lösning

MTnr
56607 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-06-18
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Laropharm Ltd., Ilfov, Rumänien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol ABECE är ett generikum till i Sverige godkända Alvedon (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 60 ml (plast)
Flaska, 100 ml (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivomoxi
400 mg filmdragerad tablett

MTnr
55258 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Double-E Pharma Ltd., Dublin 18, Irland
Ansvarig tillverkare: Laboratoires BTT, Erstein, Frankrike
Ombud: Copharma ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Rivomoxi är ett generikum till i Sverige godkända Avelox (Bayer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 25 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salflucombi Easyhaler MTnr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 56292 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2018-06-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Salflucombi Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Flusamix Easyhaler.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Imatinib Sandoz MTnr
100 mg filmdragerad tablett 56519 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-13

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

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Imatinib Sandoz, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 51918

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atorbir
10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-06-13

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sendolor

1 mg/ml infusionsvätska, lösning
10 mg/ml infusionsvätska, lösning
20 mg/ml infusionsvätska, lösning
1 mg/ml injektionsvätska, lösning
10 mg/ml injektionsvätska, lösning
20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurocept International B.V., Ankeveen, Nederländerna

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