

Läkemedelsverket informerar

2019/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atosiban Accord MTnr
6,75 mg injektionsvätska, lösning i 56241 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2019-06-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V. KV Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Pabianice, Polen
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: G02C X01 (atosiban)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Atosiban Accord, koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 st (0,9 ml)

Cystifos MTnr
3 g granulat till oral lösning i dospåse 58572 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Prime ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., Barcelona, Spanien

ATC-kod: J01X X01 (fosfomycin)

Cystifos är ett generikum till i Sverige avregistrerade Monurol (Zambon Group S.p.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 1 st
Dospåse, 2 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dienosis
2 mg tablett

MTnr
57750 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NAARI BV, Hertogenbosch, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A. Brasov Rumänien

ATC-kod: G03D B08 (dienogest)

Dienosis är ett generikum till i Sverige godkända Visanne (Bayer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydofon

**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

MTnr
57559 Rx (*)

**10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

57560 Rx (*)

**20 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

57561 Rx (*)

**50 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

57562 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-06-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, AT-Lannach, Österrike

ATC-kod: N02A A03 (hydromorfon)

Hydofon är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Gerodolan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

2 mg/ml

Glasampull 5 x 1 ml

10 mg/ml

Glasampull 5 x 1 ml

Glasampull 5 x 10 ml

20 mg/ml

Glasampull 5 x 1 ml

50 mg/ml

Glasampull 5 x 1 ml

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

Ulimyo MTnr
5 mg tablett 58599 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Alvogen Malta Ltd, San Gwann, Malta
Ansvarig tillverkare: CYNDEA PHARMA, S.L., Olvega, Soria, Spanien
Ansvarig tillverkare: S.C. Labormed-Pharma SA, Bucharest, Rumänien
Ombud: Aristo Pharma Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: G03X B02 (ulipristal)

Ulimyo är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Elyoma.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ulipristal acetate STADA MTnr
30 mg filmdragerad tablett 57015 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-06-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Münster, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A D02 (ulipristal)

Ulipristal acetate STADA är ett generikum till i Sverige godkända EllaOne (Laboratoire HRA Pharma).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 1 tablett

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Acarizax MTnr

12 SQ-HDM frystorkad tablett 58992 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-19

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

ATC-kod: V01A A03 (husdammskvalster)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel ACARIZAX, 12 SQ-HDM frystorkad tablett, godkännandenr 52085

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Atorbir | MTnr |
| 20 mg filmdragerad tablett | 58900 Rx |
| 40 mg filmdragerad tablett | 58901 Rx |

Datum för godkännande: 2019-06-19

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atorbir, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43507

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 (2 x 100) tabletter

40 mg

Plastburk, 250 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|-----------------------------|----------|
| Campral | MTnr |
| 333 mg enterotablett | 59039 Rx |

Datum för godkännande: 2019-06-19

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

ATC-kod: N07B B03 (akamprosot)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 504 (3 x 168) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|--|----------|
| Forlax | MTnr |
| 10 g pulver till oral lösning i dospåse | 59032 Rx |

Datum för godkännande: 2019-06-19

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

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Forlax, 10 g pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 14355

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|----------------------------|----------|
| Gabapentin EQL | MTnr |
| 300 mg kapsel, hård | 58853 Rx |
| 400 mg kapsel, hård | 58854 Rx |

Datum för godkännande: 2019-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB,, Lund
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Actavis, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 20799

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg
Blister, 100 st
400 mg
Blister, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabagama och Gabapentin EQL.

| | |
|------------------------------------|----------|
| Levetiracetam 1A Farma | MTnr |
| 250 mg filmdragerad tablett | 59112 Rx |
| 500 mg filmdragerad tablett | 59113 Rx |
| 750 mg filmdragerad tablett | 59114 Rx |

Datum för godkännande: 2019-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB,, Lund
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Burk, 100 tabletter

500 mg

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 (2 x 100) tabletter

750 mg

Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monofer

MTnr

100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

58514 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tyskland

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel MonoFer, 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 27791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason

MTnr

10 mg kapsel, hård

59072 Rx

25 mg kapsel, hård

59073 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-19

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

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 12743

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 100 kapslar

25 mg

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Rozex
0,75 % kräm**

MTnr
58329 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-06-19

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

ATC-kod: D06B X01 (metronidazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rozex, 0,75 % kräm, godkännandenr 13983

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Testavan
20 mg/g transdermal gel**

MTnr
59106 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-19

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Testavan, 20 mg/g transdermal gel, godkännandenr 55989

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flerdosbehållare med doseringspump, 56 doser (85,5 g) (med applikator)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Voltaren
25 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr
58520 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-19

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

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9940

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 3 ml
Ampull, 10 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Ladiva
kapsel, hård

MTnr
56243 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: Medis GmbH, St. Veiter Strasse 34/III, 9020 Klagenfurt am Wörthersee, Österrike

Ansvarig tillverkare: Medis, d.o.o., Brnciceva 1, 1231 Ljubljana-Crnuce, Slovenien

Ombud: Medis, d.o.o., Brnciceva 1, 1231 Ljubljana-Crnuce, Slovenien

ATC-kod: G02C X (övriga medel för gynekologiskt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Rubus idaeus* (hallon) torkat blad; torrt extrakt (4:1); vatten.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 16 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Asacol
400 mg enterotablett
800 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2019-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillotts Pharma AB, Bromma

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.

HorStem
15 x 10E6 celler/ml injektionsvätska, Rx
suspension

Datum för godkännande: 2019-06-19

ATC-kod: QM09A X (övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten)

Talzenna

0,25 mg kapsel, hård

Rx

1 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2019-06-20

ATC-kod: L01X X60 (talazoparib)

Temybric Ellipta

**92 mikrogram/55 mikrogram/22
mikrogram inhalationspulver, avdelad
dos**

Rx

Datum för godkännande: 2019-06-12

ATC-kod: R03A L08 (vilanterol, umeklidiniumbromid och flutikasonfuroat)

Zynteglo

**1,2 - 20 miljoner celler/ml
infusionsvätska, dispersion**

Rx

Datum för godkännande: 2019-05-29

ATC-kod: B06 (övriga hematologiska medel)