

Läkemedelsverket informerar

2019/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Daptomycin Lorien	MTnr
350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	57482 Rx
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	57483 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Lorien S.L.Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

ATC-kod: J01X X09 (daptomycin)

Daptomycin Lorien är ett generikum till i Sverige godkända Cubicin (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

350 mg
Injektionsflaska, 1 st
500 mg
Injektionsflaska, 1 st

Entecavir Medical Valley	MTnr
0,5 mg filmdragerad tablett	57818 Rx
1 mg filmdragerad tablett	57819 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,Höllviken
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Entecavir Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Baraclude (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 tabletter

1 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol Accord
500 mg brustablett

MTnr
57132 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V. Utrecht,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex Storbritannien och
Nordirland
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Panodil Brus (Perrigo Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Strip, 10 tabletter
Strip, 12 tabletter
Strip, 16 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 24 tabletter
Strip, 30 tabletter
Strip, 40 tabletter
Strip, 60 tabletter
Strip, 90 tabletter
Strip, 100 tabletter
Strip, 500 tabletter
Tub, 10 tabletter
Tub, 12 tabletter
Tub, 16 tabletter
Tub, 20 tabletter
Tub, 24 tabletter
Tub, 30 tabletter
Tub, 40 tabletter
Tub, 60 tabletter
Tub, 90 tabletter
Tub, 100 tabletter
Tub, 500 tabletter

Tub, 6 tabletter
Strip, 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Fluanxol Depot MTnr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 58907 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-26

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

ATC-kod: N05A F01 (flupentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluanxol Depot, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9587

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin MTnr
2 % kräm 58838 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-26

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mianserin Abboxia MTnr
10 mg filmdragerad tablett 58550 Rx
30 mg filmdragerad tablett 58551 Rx
60 mg filmdragerad tablett 58552 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-26

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

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12850

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

30 mg

3 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

60 mg

3 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mycophenolate mofetil Accord
500 mg filmdragerad tablett

MTnr

59134 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både MYCOFENOLAAT MOFETIL ACCORD och MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD.

Neotigason
25 mg kapsel, hård

MTnr

59074 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-26

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

Exportland: Spanien

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxybutynin Ebb
5 mg tablett

MTnr
59185 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-26

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

ATC-kod: G04B D04 (oxybutynin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxybutynin Mylan, 5 mg tablett, godkännandenr 13570

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 105 tabletter

Blister, 255 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Oxybutynine MYLAN och OXYBUTYNIN EBB.

Tacrolimus Orifarm
0,75 mg kapsel, hård

MTnr
58913 Rx

Datum för godkännande: 2019-06-26

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,75 mg kapsel, hård, godkännandenr 49112

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Ambrisentan Mylan
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett

Rx
Rx

Datum för godkännande: 2019-06-20

ATC-kod: C02K X02 (ambrisentan)

Doptelet

20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2019-06-20

ATC-kod: B02B X08 (avatrombopag)

Esperoct

500 IE pulver och lösning till Rx
injektionsvätska, lösning

1000 IE pulver och lösning till Rx
injektionsvätska, lösning

1500 IE pulver och lösning till Rx
injektionsvätska, lösning

2000 IE pulver och lösning till Rx
injektionsvätska, lösning

3000 IE pulver och lösning till Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-06-20

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Striascan

74 MBq/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-06-25

ATC-kod: V09A B03 (jodjoflupan(i-123))

Trecondi

1 g pulver till infusionsvätska, lösning Rx

5 g pulver till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-06-20

ATC-kod: L01A B02 (treosulfan)