

Läkemedelsverket informerar

2019/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bovilis RSP live vet. MTnr
nässpray, frystorkat pulver och vätska
till suspension för nötkreatur 57927 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Intervet International BV, P.O. Boxmeer,
Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Stockholm

ATC-kod: QI02A D07 (bovint respiratoriskt syncytialt virus + bovint parainfluensavirus)

De aktiva substanserna bovint parainfluensavirus typ 3, stam INT2-2013, levande försvagat och bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam Jencine-2013, levande försvagat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 år

Injektionsflaskor, 1 dos + 2 ml
Injektionsflaskor, 5 doser + 10 ml
Injektionsflaskor, 5 x (1 dos + 2 ml)
Injektionsflaskor, 5 x (5 doser + 10 ml)
Injektionsflaskor, 10 doser + 20 ml
Injektionsflaskor, 5 x (10 doser + 20 ml)

18 månader

Injektionsflaskor, 1 dos + 2 ml
Injektionsflaskor, 5 doser + 10 ml
Injektionsflaskor, 5 x (1 dos + 2 ml)
Injektionsflaskor, 5 x (5 doser + 10 ml)
Injektionsflaskor, 10 doser + 20 ml
Injektionsflaskor, 5 x (10 doser + 20 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Capecitabine Koanaa MTnr
150 mg filmdragerad tablett 57264 Rx
500 mg filmdragerad tablett 57265 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Koanaa Healthcare GmbH, Fischamend,
Österrike
Ansvarig tillverkare: DREHM Pharma GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabine Koanaa är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 60 tabletter

500 mg

Blister, 120 tabletter

Femke

MTnr

30 mg filmdragerad tablett

57032 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-07-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Tyskland

Ombud: Generics (UK) Limited trading as Mylan, Hatfield, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03A D02 (ulipristal)

Femke är ett generikum till i Sverige godkända ellaOne (Laboratoire HRA Pharma).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 1 tablett

Fulvestrant STADA

MTnr

**250 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta**

57407 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: STADApHarm GmbH, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADApHarm GmbH, Hannover, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L02B A03 (fulvestrant)

Fulvestrant STADA är ett generikum till i Sverige godkända Faslodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 2 st (2 x 5 ml) (med 2 nålar)
Förfylld spruta, 1 st (1 x 5 ml) (med 1 nål)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Itulazax MTnr
12 SQ-Bet frystorkad tablett 58118 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: ALK-Abelló S.A., Madrid, Spanien
Ombud: ALK Nordic A/S, Danmark Filial, Kungsbacka

ATC-kod: V01A A05 (pollen från träd)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen allergen, björkpollen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 17 månader

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Melatan MTnr
3 mg tablett 57564 Rx
5 mg tablett 57565 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Marketing & Consultation JOK Ou, Tallinn, Estland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen melatonin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suxamethonium Aguettant MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 56973 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: M03A B01 (suxametonium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen suxametoniumklorid (vattenfri).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 10 ml

Förfylld spruta, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tomonil
1,5 mg tablett

MTnr
56750 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-07-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: G03A D01 (levonorgestrel)

Tomonil är ett generikum till i Sverige godkända Postinor (Gedeon Richter Plc).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abakavir/Lamivudin Ebb
600 mg/300 mg filmdragerad tablett

MTnr
59102 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abakavir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abacavir/Lamivudine Sandoz, 600 mg/300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 52395

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Abacavir/Lamivudine Sandoz och ABAKAVIR/LAMIVUDIN EBB.

Adport	MTnr
0,5 mg kapsel, hård	58147 Rx
1 mg kapsel, hård	58148 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26764

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

0,5 mg
Blister, 50 kapslar
1 mg
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Amoxicillin/Klavulansyra Ebb	MTnr
500 mg/125 mg filmdragerad tablett	58942 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och betalaktamashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo, 500 mg/125 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42590

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo och AMOXICILLIN/KLAVULANSYRA EBB.

Etosuximid 2care4	MTnr
50 mg/ml oral lösning	59255 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: N03A D01 (etosuximid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suxinutin, 50 mg/ml oral

lösning, godkännandenr 6837

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 200 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kandesartan Ebb
8 mg tablett

MTnr
59120 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Kairasec, 8 mg tablett, godkännandenr 44416

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både CANDESARTAN CILEXETIL Focus Care och KANDESARTAN EBB.

Lisinopril Ebb
20 mg tablett

MTnr
59137 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: C09A A03 (lisinopril)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lisinopril STADA, 20 mg tablett, godkännandenr 16930

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lisinopril STADA och LISINOPRIL EBB.

Mianserin 2care4
10 mg filmdragerad tablett
30 mg filmdragerad tablett

MTnr
58910 Rx
58911 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 270 tabletter

Blister, 90 tabletter

30 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 270 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkarta är märkt både MIANSERIN 2CARE4 och Miansérine Mylan.

Nexium

MTnr

10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse 59177 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 28 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Suxinutin

MTnr

50 mg/ml oral lösning 59027 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: N03A D01 (etosuximid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suxinutin, 50 mg/ml oral lösning, godkännandenr 6837

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 200 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler MTnr
160 mikrogram/4,5 59136 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt 200/6 µg/DOSE.

Valaciclovir Abacus Medicine MTnr
250 mg filmdragerad tablett 59127 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valaciclovir Sandoz, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 41686

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Valaciclovir Sandoz och Valaciclovir Abacus Medicine

Wellbutrin MTnr
300 mg tablett med modifierad 59031 Rx
frisättning

Datum för godkännande: 2019-07-11

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Dymista

**125 mikrogram + 50
mikrogram/sprayning nässpray,
suspension**

Datum för godkännande: 2019-07-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Receptfri indikation: Dymista används hos vuxna över 18 år för att lindra symtom vid måttlig till svår allergisk snuva, om användningen av antingen nässpray med enbart antihistamin eller kortikosteroid inte är tillräcklig.

Receptfri förpackning: Flaska med spraypump, 120 sprayningar

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Everolimus STADA

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2019-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Flukonazol Medartuum

50 mg kapsel, hård

150 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2019-07-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg

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

Octagam

100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

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

Pulmocis
2 mg beredningsats för radioaktivt läkemedel

Datum för godkännande: 2019-07-10

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

Ombud: Curium Sweden AB, Stockholm

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

Tavanic
5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm

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

Tavanic
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm

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

Topogyne
400 mikrogram tablett

Datum för godkännande: 2019-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Group BV, Hoofddorp, Nederländerna

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

Xeomin
100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
200 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am

Main, Tyskland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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.

Sixmo

74,2 mg implantat

Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-06-20

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)