

Läkemedelsverket informerar

2019/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carmustine Macure MTnr
100 mg pulver och vätska till koncentrat 57832 Rx
till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-07-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MACURE PHARMA ApS, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Emcure Pharma UK Ltd., Great Marlings, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Tillomed Pharma GmbH, Ahrensburg, Tyskland

ATC-kod: L01A D01 (karmustin)

Carmustine Macure är ett generikum till i Österrike godkända Carmubris (Emcure Pharma UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaskor, 100 mg + 3 ml

Lorazepam Macure MTnr
4 mg/ml injektionsvätska, lösning 57748 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-08-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MACURE PHARMA ApS, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: N05B A06 (lorazepam)

Lorazepam Macure är ett generikum till i Nederländerna godkända Temesta (Pfizer B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Ampull, 5 x 1 ml
Ampull, 10 x 1 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.

| | | |
|---------------------------------|-------|-------------|
| Nicorama Fruktmint | MTnr | |
| 2 mg medicinskt tuggummi | 58348 | Receptfritt |
| 4 mg medicinskt tuggummi | 58349 | Receptfritt |
| Nicorama Mint | | |
| 2 mg medicinskt tuggummi | 58346 | Receptfritt |
| 4 mg medicinskt tuggummi | 58347 | Receptfritt |

Datum för godkännande: 2019-08-02
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Enorama Pharma AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: ABF Pharmaceutical Services GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nicorama Fruktmint är ett generikum till i Sverige godkända Nicorette (McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Nicorama Fruktmint 2 mg

Blister, 204 tuggummin
Blister, 96 tuggummin

Nicorama Fruktmint 4 mg

Blister, 204 tuggummin
Blister, 96 tuggummin

Nicorama Mint 2 mg

Blister, 96 tuggummin
Blister, 204 tuggummin

Nicorama Mint 4 mg

Blister, 204 tuggummin
Blister, 96 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | | |
|---|-------|----|
| Noradrenaline Sintetica | MTnr | |
| 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning | 57375 | Rx |
| 0,1 mg/ml infusionsvätska, lösning | 57376 | Rx |
| 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning | 57377 | Rx |

Datum för godkännande: 2019-07-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sintetica GmbH, Münster, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sintetica GmbH, Münster, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sirton Pharmaceuticals SpA, Villa Guardia (CO), Italien

ATC-kod: C01C A03 (noradrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen noradrenalintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2 år

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 10 x 4 ml

Ampull, 10 x 10 ml

0,1 mg/ml infusionsvätska, lösning

12 månader

Injektionsflaska, 50 ml

0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning

12 månader

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pioglitazone Rivopharm

MTnr

15 mg tablett

57712 Rx

30 mg tablett

57713 Rx

45 mg tablett

57714 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-30

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Rivopharm Ltd, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

Ombud: SanoSwiss UAB, Kaunas, Litauen

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

Pioglitazone Rivopharm är ett generikum till i Sverige godkända Actos (Takeda Pharma A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

15 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 196 tabletter

Blister, 98 tabletter

30 mg, 45 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 50 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Procamidor Comp Vet
40 mg/ml + 0,036 mg/ml
injektionsvätska, lösning

MTnr
57723 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN01B A52 (prokain, kombinationer)

Procamidor Comp Vet är ett generikum till i Belgien godkända Procaine Hydrochloride 4% + Adrenaline – VMD (V.M.D.s.a.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 250 ml
Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cortiment
9 mg depottablett

MTnr
59135 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både
CORTIMENT och CortimentMMX.

Duloxetin Distriquimica MTnr
60 mg enterokapsel, hård 59241 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Duloxetin Distriquimica,
60 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 51683

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 112 (4 x 28) kapslar
Burk, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dymista MTnr
125 mikrogram + 50 59305 Rx
mikrogram/sprayning nässpray,
suspension

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

Exportland: Frankrike

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram
+ 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar
Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 58614 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 60 g

Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entekavir Ebb

MTnr

0,5 mg filmdragerad tablett

59213 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entecavir Glenmark, 0,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 55027

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Entecavir Glenmark och ENTEKAVIR EBB.

Entocort

MTnr

3 mg depotkapsel, hård

58897 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

Exportland: Italien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fluanxol

MTnr

1 mg filmdragerad tablett

59174 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

Exportland: Belgien

ATC-kod: N05A F01 (flupentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluanxol, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45009

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|------------------------------------|----------|
| Fluanxol | MTnr |
| 0,5 mg filmdragerad tablett | 59175 Rx |
| 1 mg filmdragerad tablett | 59176 Rx |

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: N05A F01 (flupentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluanxol, 0,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|-------------------------------------|----------|
| Levetiracetam 2care4 | MTnr |
| 250 mg filmdragerad tablett | 59217 Rx |
| 500 mg filmdragerad tablett | 59218 Rx |
| 750 mg filmdragerad tablett | 59219 Rx |
| 1000 mg filmdragerad tablett | 59220 Rx |

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 750 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45118

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg
Blister, 100 tabletter

500 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

750 mg
Blister, 100 tabletter

1000 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LEVETIRACETAM 2CARE4 och Levetiracetam 1A Farma.

Onytec**80 mg/g medicinskt nagellack**

MTnr

59321 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: D01A E14 (ciklopirox)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Onytec, 80 mg/g medicinskt nagellack, godkännandenr 45006

Hållbarhet: 3 år*Förpackningar:*

Flaska, 6,6 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Paliperidon 2care4**3 mg depottablett**

MTnr

59182 Rx

6 mg depottablett

59183 Rx

9 mg depottablett

59184 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Paliperidon Krka, 3 mg depottablett, godkännandenr 56360

Hållbarhet: 18 månader*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både PALIPERIDON 2CARE4 och Paliperidona Krka.

Propranolol Ebb**40 mg filmdragerad tablett**

MTnr

59316 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propranolol Accord, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48094

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Propranolol Accord och PROPANOLOL EBB.

Relpax MTnr
20 mg filmdragerad tablett 59259 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relpax, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17176

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rizatriptan 2care4 MTnr
5 mg munsönderfallande tablett 59016 Rx
10 mg munsönderfallande tablett 59017 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rizatriptan Glenmark, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 44241

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både RIZATRIPTAN 2CARE4 och Rizatriptan Glenmark.

Srircare MTnr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 58442 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar
Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Sriricare och Srivasso. Bortse från blisterkartans märkning på främmande språk.

Tibolon Ebb
2,5 mg tablett

MTnr
59254 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tibolon Mylan, 2,5 mg tablett, godkännandenr 48540

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Timosan
1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare

MTnr
58981 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-31

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

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Endosbehållare, 30 x 0,4 ml
Endosbehållare, 90 x 0,4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Geltim 1 mg/g 0,4 g.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Azacidine Celgene

25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2019-08-02

ATC-kod: L01B C07 (azacitidin)

Cufence

200 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2019-07-25

ATC-kod: A16A X12 (trientin)

EVICTO

15 mg spot-on, lösning Rx

30 mg spot-on, lösning Rx

45 mg spot-on, lösning Rx

60 mg spot-on, lösning Rx

60 mg spot-on, lösning Rx

120 mg spot-on, lösning Rx

240 mg spot-on, lösning Rx

360 mg spot-on, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-07-19

ATC-kod: QP54A A05 (selamektin)

LysaKare

25 mg / 25 mg infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-07-25

ATC-kod: V03A F (medel mot toxicitet vid cytostatikabehandling)

NASYM

frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2019-07-29

ATC-kod: QI02A D04 (bovint respiratoriskt syncytialt virus (brsv))

Nucala

100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

100 mg injektionsvätska, lösning i Rx

förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2019-07-31

ATC-kod: R03D X09 (mepolizumab)

**Posaconazole AHCL
40 mg/ml oral suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2019-07-25

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)