

Läkemedelsverket informerar

2018/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atomoxetine STADA

	MTnr
10 mg kapsel, hård	56599 Rx
18 mg kapsel, hård	56600 Rx
25 mg kapsel, hård	56601 Rx
40 mg kapsel, hård	56602 Rx
60 mg kapsel, hård	56603 Rx
80 mg kapsel, hård	56604 Rx
100 mg kapsel, hård	56605 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-07
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: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetine STADA är ett generikum till i Sverige godkända Strattera (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar

18 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar

25 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar

40 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar

60 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar

80 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar

100 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lidokain Aguetant

MTnr

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfyllt spruta**

56122 Rx

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfyllt spruta**

56123 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguetant, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguetant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidokainhydroklorid (monohydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Förfyllt spruta, 10 ml

Förfyllt spruta, 10 x 10 ml

20 mg/ml

Förfyllt spruta, 10 ml

Förfyllt spruta, 10 x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tenofovir disoproxil axunio

MTnr

245 mg filmdragerad tablett

56301 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: axunio Pharma GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

Ombud: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil axunio är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences International Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

3 år

Burk, 30 tabletter

Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

RXULTI

0,25 mg filmdragerad tablett

Rx

0,5 mg filmdragerad tablett

Rx

1 mg filmdragerad tablett

Rx

2 mg filmdragerad tablett

Rx

3 mg filmdragerad tablett

Rx

4 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: N05A X16 (brexpiprazol)