

Läkemedelsverket informerar

2019/02

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anidulafungin Sandoz

**100 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

MTnr

55749 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: PharmIdea SIA, Olaine, Lettland

ATC-kod: J02A X06 (anidulafungin)

Anidulafungin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända ECALTA (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1st (100 mg)

Donepezil Orion

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

MTnr

57033 Rx

57034 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Orion är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter
10 mg
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esketamin IDD	MTnr
5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	57038 Rx (*)
25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	57039 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-01-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT,
Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Livron, Livron sur Drôme, Frankrike

ATC-kod: N01A X14 (esketamin)

Esketamin IDD är ett generikum till i Sverige godkända Ketanest (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

(**) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Levetiracetam 1A Farma	MTnr
100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	58267 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Gronau/Leine, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam 1A Farma är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oleunor N5E	MTnr
infusionsvätska, emulsion	56674 Rx
Oleunor N7E	
infusionsvätska, emulsion	56675 Rx
Oleunor N9E	
infusionsvätska, emulsion	56676 Rx
Oleunor Perifer N4E	
infusionsvätska, emulsion	56673 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Ltd, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: Demo S.A., Krioneri - Attica, Grekland

Ombud: Demo S.A., Aten, Grekland

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Oleunor N5E, N7E och N9E är ett generikum till i Sverige godkända OLIMEL N5E, N7E och N9E (Baxter Medical AB).

Oleunor Perifer N4E är ett generikum till i Sverige godkända OLIMEL Perifer N4E (Baxter Medical AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Oleunor N5E

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

Trekammarpåse, 2 x 2500 ml

Oleunor N7E

Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

Oleunor N9E

Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

Oleunor Perifer N4E

Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

Trekammarpåse, 2 x 2500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tadalafil Teva Pharma B.V.	MTnr
20 mg filmdragerad tablett	56990 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Teva Pharma B.V. är ett generikum till i Sverige godkända Adcirca (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Tadalafil Teva Pharma MTnr
20 mg filmdragerad tablett 56989 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd. Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Teva Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Adcirca (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Femonia MTnr
filmdragerad tablett 56937 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: Florealis ehf., Reykjavík, Island
Ansvarig tillverkare: Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren, Tyskland
Ombud: Florealis ehf., Reykjavík, Island

ATC-kod: G02C X03 (munkpeppar, frukt)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen:
Vitex agnus-castus (munkpeppar) torkad frukt; torrt extrakt (7-13:1); etanol 68 %.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Betavert
16 mg tablett

MTnr
58169 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-16

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

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vertisan, 16 mg tablett, godkännandenr 52726

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Betavert N och Betavert.

Cardizem Retard
90 mg depottablett
120 mg depottablett

MTnr
57815 Rx
57816 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-16

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

ATC-kod: C08D B01 (diltiazem)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cardizem Retard, 90 mg depottablett, godkännandenr 10876

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

90 mg

Burk, 200 tabletter

120 mg

Burk, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Famvir

MTnr

500 mg filmdragerad tablett

57938 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-16

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

ATC-kod: J05A B09 (famciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Famvir, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12603*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 21 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Finasteride Accord
1 mg filmdragerad tablett**MTnr
58280 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-16

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

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Finasteride Accord, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43932*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 98 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Finasterida NORMON och FINASTERIDE ACCORD.**Logimat forte
10 mg/100 mg depottablett**MTnr
57865 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-16

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

Exportland: Belgien

ATC-kod: C07F B02 (metoprolol och felodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Logimax forte, 10 mg/100 mg depottablett, godkännandenr 11863*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

Memantine Sandoz
10 mg filmdragerad tablett

MTnr
57985 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-16

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

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Memantine Sandoz, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48110

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Burk, 112 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Metex
50 mg/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta

MTnr
57691 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-16

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

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Metoject, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25951

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 x 0,2 ml (10 mg) (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,3 ml (15 mg) (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,4 ml (20 mg) (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,2 ml (10 mg) (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,3 ml (15 mg) (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,4 ml (20 mg) (med fast injektionsnål)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pregabalin Teva
150 mg kapsel, hård

MTnr
58047 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-01-16

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pregabalin Teva, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 51457

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning V, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Imatinib Krka d.d.
100 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

Ketador vet.
100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-01-22

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

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Oxytocin Pilum
**8,3 mikrogram/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2019-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

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.

Erleada**60 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2019-01-14

ATC-kod: L02B B05 (apalutamid)

Isemid**1 mg tuggtablett** Rx**2 mg tuggtablett** Rx**4 mg tuggtablett** Rx

Datum för godkännande: 2019-01-22

ATC-kod: QC03C A04 (torasemid)

Macimorelin Aeterna Zentaris**60 mg granulat till oral suspension i dospåse** Rx

Datum för godkännande: 2019-01-11

ATC-kod: V04C D06 (macimorelin)

Orkambi**200 mg/125 mg filmdragerad tablett** Rx**100 mg/125 mg filmdragerad tablett** Rx**100 mg/125 mg granulat** Rx**150 mg/188 mg granulat** Rx

Datum för godkännande: 2019-01-15

ATC-kod: R07A X30 (ivakaftor och lumakaftor)

Silodosin Recordati**4 mg kapsel, hård** Rx**8 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2019-01-07

ATC-kod: G04C A04 (silodosin)

Syvazul BTV (serotyp 1)
injektionsvätska, suspension Rx**Syvazul BTV (serotyp 1+4)**
injektionsvätska, suspension Rx**Syvazul BTV (serotyp 1+8)**
injektionsvätska, suspension Rx**Syvazul BTV (serotyp 4)**
injektionsvätska, suspension Rx**Syvazul BTV (serotyp 4+8)**
injektionsvätska, suspension Rx**Syvazul BTV (serotyp 8)**
injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

ATC-kod: QI04A A02 (blåtungevirus)