

Läkemedelsverket informerar

2018/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Erlotinib Avansor	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	57581 Rx
100 mg filmdragerad tablett	57582 Rx
150 mg filmdragerad tablett	57583 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib Avansor är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
100 mg
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
150 mg
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (Al)

Magnesium EQL Pharma	MTnr
250 mg tablett	56841 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: G04B X01 (magnesiumhydroxid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen magnesiumhydroxid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 90 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Natriumtiosulfat Hope MTnr
250 mg/ml injektionsvätska, lösning 57229 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-24
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hope Pharmaceuticals Ltd., London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Mawdsley-Brooks & Company Limited, Salford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V03A B06 (tiosulfat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumtiosulfat (pentahydrat).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Omeprazol Hexal MTnr
10 mg enterokapsel, hård 56404 Rx
20 mg enterokapsel, hård 56405 Rx
40 mg enterokapsel, hård 56406 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol Hexal är ett generikum till i Nederländerna godkända Losec (AstraZeneca BV).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Quetiapin Krka MTnr
400 mg depottablett 55123 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto,
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Quetiapin Krka 50 mg, 150 mg, 200 mg och 300 mg.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tenovelb

245 mg filmdragerad tablett

MTnr

56302 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-24

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)

Tenovelb är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tenofovir disoproxil axunio.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ropivacaine B. Braun

**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen,
Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

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.

Kymriah

1,2-600 miljoner celler infusionsvätska, dispersion Rx

Datum för godkännande: 2018-08-23

IATC-kod: L01X (övriga antineoplastiska medel)

Vyxeos

44 mg/100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-08-23