

Läkemedelsverket informerar

2019/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Levothyroxine Aristo	MTnr
25 mikrogram tablett	56849 Rx
50 mikrogram tablett	56850 Rx
100 mikrogram tablett	56851 Rx
200 mikrogram tablett	56852 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: H03A A01 (levotyroxinnatrium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levotyroxinnatrium, vattenfritt.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

25 mikrogram

18 månader

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

50 mikrogram

18 månader

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

100 mikrogram

27 månader

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

200 mikrogram

27 månader

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pergoquin

1 mg tablett för häst

MTnr

58557 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte (WDT) eG, Garbsen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QN04B C02 (pergolid)

Pergoquin är ett generikum till i Sverige godkända Prascend (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 160 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sunitinib Mylan

12,5 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

37,5 mg kapsel, hård

50 mg kapsel, hård

MTnr

59223 Rx

59224 Rx

59225 Rx

59226 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

Ombud: Generics (UK) Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X E04 (sunitinib)

Sunitinib Mylan är ett generikum till i Sverige godkända SUTENT (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

12,5 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

25 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

37,5 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

50 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cinacalcet Accord

30 mg filmdragerad tablett

60 mg filmdragerad tablett

MTnr

59192 Rx

59193 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cinacalcet Accord, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 54923

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 28 tabletter

60 mg

Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciprallex

10 mg filmdragerad tablett

MTnr

59358 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,

DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Italien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 196 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort MTnr
3 mg depotkapsel, hård 59244 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,
DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Grekland

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort MTnr
3 mg depotkapsel, hård 59242 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,
DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Ebb MTnr
400 mg kapsel, hård 59379 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-28

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Actavis, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 20800

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Gabagamma och GABAPENTIN EBB.

Parvoruvax vet. MTnr
injektionsvätska, suspension 56955 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-28

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

ATC-kod: QI09A L01 (svinparvovirus + erysipelothrix)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Parvoruvax vet., injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12370

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rifampicin Abboxia MTnr
600 mg pulver och vätska till 58565 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal
Exportland: Italien

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rifadin, 600 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 9760

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampuller, 600 mg + 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperidon Abacus Medicine MTnr
1 mg/ml oral lösning 59115 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 1 mg/ml oral lösning, godkännandenr 23595

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasflaska (brun), 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zantac MTnr
15 mg/ml oral lösning 59304 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-28

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

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zantac, 15 mg/ml oral lösning, godkännandenr 10809

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 280 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NYTT DJURSLAG

Distocur vet
34 mg/ml oral suspension för nötkreatur
och får

Datum för godkännande: 2019-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Dopharma Research B.V., Raamsdonksveer,
Nederländerna

Indikationsområdet utökas till att även omfatta djurslaget får.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Kaliumklorid Orifarm
750 mg depottablett

Datum för godkännande: 2019-08-30

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

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