

Läkemedelsverket informerar

2019/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Octreotide Teva	MTnr
10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	57155 Rx
20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	57156 Rx
30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	57157 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Octreotide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Sandostatin LAR (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (10 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 3 x (10 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

20 mg

Injektionsflaska + förfylld spruta, 3 x (20 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (20 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

30 mg

Injektionsflaska + förfylld spruta, 3 x (20 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (20 mg + 2 ml) (med flaskadapter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Colecalciferol Meda	MTnr
800 IE tablett	59319 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-04

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colecalciferol Meda, 800 IE tablett, godkännandenr 50148

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter
Blister, 255 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Cholecalciferol Mylan och COLECALCIFEROL MEDA.

Diamox MTnr
500 mg pulver till injektionsvätska, 58997 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2019-09-04

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

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4972

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dymista MTnr
125 mikrogram + 50 58447 Rx
mikrogram/sprayning nässpray,
suspension

Datum för godkännande: 2019-09-04

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Esomeprazol SUN Pharma
40 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr
59222 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-04

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Esomeprazol SUN Pharma, 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 53628

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 10 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Galantamin Ebb
8 mg depotkapsel, hård

MTnr
59231 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-04

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Galantamin Krka, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 44310

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 120 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Galsya och GALANTAMIN EBB.

Lamictal
25 mg tablett
50 mg tablett
100 mg tablett

MTnr
59261 Rx
59262 Rx
59263 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-04

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

Exportland: Kroatien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 56 tabletter

50 mg

Blister, 56 tabletter

100 mg

Blister, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal

25 mg tablett

100 mg tablett

MTnr

59267 Rx

59268 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-04

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 56 tabletter

100 mg

Blister, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido

1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

MTnr

58979 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Litauen

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

REGISTRERADE HOMEOPATISKA LÄKEMEDEL

**Ignatia amara Valiplex
tablett**

MTnr
58754

Receptfritt

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: DCG Nordic AB, Västra Frölunda

Ansvarig tillverkare: DCG Nordic AB, Västra Frölunda

Komplexmedel

Registrerade indikationer: Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer

Förpackningar: 140 tabletter (burk)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Symbicort Turbuhaler

160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2019-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD KARENSTID

Santiola vet

50 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och får

Datum för godkännande: 2019-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ombud: N-vet AB, Uppsala

Karenstiden efter behandling av får förlängs från 77 dygn till 107 dygn.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Lacosamide UCB

50 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx
150 mg filmdragerad tablett	Rx
200 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg/ml sirap	Rx
10 mg/ml infusionsvätska, lösning	Rx
50 mg + 100 mg + 150 mg + 200 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2019-08-26

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Tecentriq	
840 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2019-08-26

ATC-kod: L01X C32 (atezolizumab)