

Läkemedelsverket informerar

2019/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dorlatim MTnr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 58264 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2019-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Alimos, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dorzolamidhydroklorid och timololmaleat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Enzaprost Bovis MTnr
12,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för 58200 Rx
nötkreatur

Datum för godkännande: 2019-09-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ombud: Ceva Animal Health A/S, Vejle, Danmark

ATC-kod: QG02A D01 (dinoprost)

Enzaprost Bovis är ett generikum till i Sverige godkända Dinolytic vet (Zoetis Finland Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 ml
Injektionsflaska, 10 x 2 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Natriumoxibat Reig Jofre
500 mg/ml oral lösning

MTnr
57249 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-09-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorio Reig Jofre S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofre S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N07X X04 (natriumoxibat)

Natriumoxibat Reig Jofre är ett generikum till i Sverige godkända Xyrem (UCB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 180 ml

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Sildenafil Medical Valley
20 mg filmdragerad tablett

MTnr
57389 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Revatio (Pfizer Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Esomeprazol SUN
40 mg pulver till

MTnr
59221 Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-09-11

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Esomeprazol SUN, 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 45047

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Injektionsflaskor, 10 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Finacea 15 % gel

MTnr
59161 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-11

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

ATC-kod: D10A X03 (azelainsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Finacea, 15 % gel, godkännandenr 18734

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 50 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fluconazole Abacus Medicine 200 mg kapsel, hård

MTnr
59258 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-11

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazole Accord, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 45701

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Fluconazol Accord och Fluconazole Abacus Medicine.

**Kolistimetatnatrium 2care4
1 miljon IE pulver till lösning för
nebulisator**

MTnr
59118 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-11

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

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colineb, 1 miljon IE
pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 47388

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Valaciclovir Orion
500 mg filmdragerad tablett**

MTnr
59240 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-11

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valaciclovir Orion, 500
mg filmdragerad tablett, godkännandenr 41581

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 21 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både
Valaciclovir Aurobindo och VALACICLOVIR ORION.

**Zoladex
10,8 mg implantat i förfylld spruta**

MTnr
59382 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-11

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg
implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.