

Läkemedelsverket informerar

2019/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aripiprazol EQL Pharma **1 mg/ml oral lösning**

MTnr
58502 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Dublin Road, Galway, Irland

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazol EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Flaska, 150 ml

Ethosuximide Orifarm **250 mg kapsel, mjuk**

MTnr
58150 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N03A D01 (etosuximid)

Ethosuximide Orifarm är ett generikum till i Tyskland godkända Petnidan (Desitin Arzneimittel GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lencya **30 mg filmdragerad tablett**

MTnr
57647 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-09-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G03A D02 (ulipristal)

Lencya är ett generikum till i Sverige godkända ellaOne (Laboratoire HRA Pharma).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 1 tablett

Natriumoxibat Kalceks
500 mg/ml oral lösning

MTnr
58334 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland
Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N07X X04 (natriumoxibat)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 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.

Paracetamol Mylan
500 mg tablett
1000 mg tablett

MTnr
57484 Rx
57485 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Aurex B.V., Baarn, Nederländerna

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Panodil (Perrigo Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 16 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

1000 mg

Blister, 8 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dygratyl

0,2 mg tablett

MTnr

59386 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A11C C02 (dihydrotakysterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dygratyl, 0,2 mg tablett, godkännandenr 8144

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Etosuximid Orifarm

50 mg/ml oral lösning

MTnr

59414 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: N03A D01 (etosuximid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suxinutin, 50 mg/ml oral lösning, godkännandenr 6837

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Flaska, 200 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Lamotrigin 1A Farma
200 mg tablett**

MTnr
59395 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 200 mg tablett, godkännandenr 21934

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Macrovic
pulver till oral lösning**

MTnr
59211 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

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

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Macrovic pulver till oral lösning, godkännandenr 53061

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Dospåse, 8 st

Dospåse, 20 st

Dospåse, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Mycophenolate mofetil Accord
500 mg filmdragerad tablett**

MTnr
59376 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MYCOFENOLAAT MOFETIL ACCORD och MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD.

Mycophenolate mofetil Accord MTnr
500 mg filmdragerad tablett 59375 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Mycophenolatmofetil Accord och MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD.

Mykofenolatmofetil EQL MTnr
500 mg filmdragerad tablett 59210 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mykofenolatmofetil Actavis, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Mykofenolatmofetil EQL och Mycofenolaatmofetil Aurobindo.

Sumatriptan 2care4 MTnr
12 mg/ml injektionsvätska, lösning 59359 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

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

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sumatriptan SUN, 12 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 45744

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)

Förfylld injektionspenna, 6 st (6 x 0,5 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Sumatriptan 2care4
12 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr
59360 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

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

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sumatriptan SUN, 12 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 45744

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld injektionspenna, 2 st (2 x 0,5 ml)

Förfylld injektionspenna, 6 st (6 x 0,5 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Tadalafil Sandoz
20 mg filmdragerad tablett**

MTnr
59043 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Tyskland

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadalafil Sandoz, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 57850

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Tadalafil - 1 A Pharma och Tadalafil Sandoz.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Azathioprin 1A Farma
75 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2019-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Furadantin
50 mg tablett
5 mg tablett

Datum för godkännande: 2019-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

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.

Epidyolex
100 mg/ml oral lösning Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-09-19

ATC-kod: N03A X24 (cannabidiol)

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

Simparica Trio

3 mg/0,06 mg/12,5 mg tuggtablett	Rx
6 mg/0,12 mg/25 mg tuggtablett	Rx
12 mg/0,24 mg/50 mg tuggtablett	Rx
24 mg/0,48 mg/100 mg tuggtablett	Rx
48 mg/0,96 mg/200 mg tuggtablett	Rx
72 mg/1,44 mg/300 mg tuggtablett	Rx

Datum för godkännande: 2019-09-17

ATC-kod: QP54A B52 (moxidectin, kombinationer)

VITRAKVI

25 mg kapsel, hård	Rx
100 mg kapsel, hård	Rx
20 mg/ml oral lösning	Rx

Datum för godkännande: 2019-09-19

ATC-kod: L01X E53 (larotrektinib)