

Läkemedelsverket informerar

2019/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cardisure vet. MTnr
3,5 mg/ml oral lösning för hund 57734 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Noord-Brabant, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Genera Inc., Rakov Potok, Kroatien

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pimobendan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 168 ml

Flaska, 42 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dasatinib Krka	MTnr
20 mg filmdragerad tablett	58418 Rx
50 mg filmdragerad tablett	58419 Rx
70 mg filmdragerad tablett	58420 Rx
80 mg filmdragerad tablett	58421 Rx
100 mg filmdragerad tablett	58422 Rx
140 mg filmdragerad tablett	58423 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: KRKA-FARMA d.o.o., Jastrebarsko, Kroatien

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Dasatinib Krka är ett generikum till i Sverige godkända Sprycel (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

50 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

70 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

80 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

100 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

140 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Hedexin
sirap

MTnr
59205

Receptfritt

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Phytopharm Kleka Spolka Akcyjna, Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Warta, Polen

Ansvarig tillverkare: Phytopharm Kleka Spolka Akcyjna, Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Warta, Polen

ATC-kod: R05CA12 (murgröna, blad)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Hedera helix* (murgröna) torkat blad; torrt extrakt (4-8:1). Extraktionsmedel: etanol 36 % (V/V).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 100 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ezetimib/Simvastatin Krka
10 mg/20 mg tablett
10 mg/40 mg tablett

MTnr
59465 Rx
59466 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-02

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

ATC-kod: C10B A02 (simvastatin och ezetimib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ezetimib/Simvastatin Krka, 10 mg/40 mg tablett, godkännandenr 53824

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/20 mg

Blister, 100 tabletter

10 mg/40 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EZETIMIB/SIMVASTATIN KRKA och Ezetimib/Simvastatin HCS

Imigran

12 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

59139 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-02

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

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Imigran, 12 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11435

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dosampull, 2 st (2 x 0,5 ml) (med Imigran-penna)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

NUCEIVA

100 E pulver till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-09-27

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Trogarzo
200 mg koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning

Datum för godkännande: 2019-09-26

ATC-kod: J05A X23 (ibalizumab)