

Läkemedelsverket informerar

2019/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ambrisentan Sandoz	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	57851 Rx
10 mg filmdragerad tablett	57852 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Akciju Sabiedriba "Grindeks", Riga, Lettland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Pharma Pack Hungary Kft., Vasút Ungern

ATC-kod: C02K X02 (ambrisentan)

Ambrisentan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Volibris (Glaxo SmithKline (Ireland) Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
10 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Coldypect	MTnr
0,5 mg/ml+1,0 mg/ml oral lösning	58596 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-11
Godkänd enligt den nationella proceduren.

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

ATC-kod: R05C B10 (kombinationer)

Coldypect är ett generikum till i Sverige godkända Mollipect (BioPhausia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska, 300 ml

Flaska, 500 ml

Dasatinib Mylan	MTnr
20 mg filmdragerad tablett	58424 Rx
50 mg filmdragerad tablett	58425 Rx
70 mg filmdragerad tablett	58426 Rx
80 mg filmdragerad tablett	58427 Rx
100 mg filmdragerad tablett	58428 Rx
140 mg filmdragerad tablett	58429 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, C/Castello, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 tabletter

Burk, 60 tabletter

50 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Burk, 60 tabletter

70 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Burk, 60 tabletter

80 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 (endos)

Burk, 30 tabletter

100 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 (endos)

Burk, 30 tabletter

140 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 (endos)

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem SUN

MTnr

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 59149 Rx
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 59150 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem SUN är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg
Injektionsflaska, 1 st (500 mg)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 500 mg)
1 g
Injektionsflaska, 1 st (1 g)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abacavir/Lamivudine EQL MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 59253 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abacavir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abacavir/Lamivudine STADA, 600 mg/300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 53621

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta med både Abacavir e Lamivudina EG och Abacavir/Lamivudine EQL.

Amlodipin/Valsartan Ebb MTnr
5 mg/160 mg filmdragerad tablett 59448 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Amlodipin/Valsartan STADA, 5 mg/160 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 52467

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Amlodipino/Valsartan STADA och AMLODIPIN/VALSARTAN EBB

Bimatoprost Ebb MTnr
0,3 mg/ml ögondroppar, lösning 59377 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: S01E E03 (bimatoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bimatoprost STADA, 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 50476

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Droppbehållare, 3 x 3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Donepezil Ebb MTnr
10 mg munsönderfallande tablett 59369 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Donepezil Krka, 10 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 43577

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Famvir MTnr
500 mg filmdragerad tablett 59396 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: J05A B09 (famciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Famvir, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12603

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 21 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Indukolin	MTnr
8 mg depotkapsel, hård	59214 Rx
16 mg depotkapsel, hård	59215 Rx
24 mg depotkapsel, hård	59216 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Galantamin STADA, 24 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 45629

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
8 mg
Blister, 28 kapslar
16 mg
Blister, 84 kapslar
24 mg
Blister, 84 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både INDUKOLIN och Galantamine retard CF. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Lipanthyl	MTnr
200 mg kapsel, hård	59372 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur MTnr
1200 IE pulver och vätska till 59151 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver
och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mirtazapin Ebb MTnr
15 mg munsönderfallande tablett 59468 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirtazapin Orion, 15 mg
munsönderfallande tablett, godkännandenr 23927

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium MTnr
10 mg enterogranulat till oral suspension 58990 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium MTnr
40 mg enterotablett 59383 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sumatriptan SUN MTnr
12 mg/ml injektionsvätska, lösning 59141 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

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, 6 st (6 x 0,5 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tegretol MTnr
200 mg tablett 59491 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol, 200 mg tablett, godkännandenr 7679

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 200 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Voxra

150 mg tablett med modifierad frisättning

MTnr

58658 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Burk, 90 (3x30) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ciprofloxacin Hexal

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-10-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn S, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Inbrija

33 mg inhalationspulver, hård kapsel

Rx

Datum för godkännande: 2019-09-19

ATC-kod: N04B A01 (levodopa)