

Läkemedelsverket informerar

2019/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Duloxetin Teva B.V.	MTnr
30 mg enterokapsel, hård	58352 Rx
60 mg enterokapsel, hård	58353 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin Teva B.V. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Duloxetin Teva.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Duloxetin Teva B.V.	MTnr
20 mg enterokapsel, hård	58359 Rx
40 mg enterokapsel, hård	58360 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin Teva B.V. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Duloxetin Teva.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Duloxetin Teva	MTnr
30 mg enterokapsel, hård	58350 Rx
60 mg enterokapsel, hård	58351 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cymbalta (Eli Lilly Nederland B.V)

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Duloxetin Teva	MTnr
20 mg enterokapsel, hård	58357 Rx
40 mg enterokapsel, hård	58358 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Yentreve (Eli Lilly Nederland B.V.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Hedylon	MTnr
5 mg tablett för hund och katt	59467 Rx
25 mg tablett för hund	59469 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: LIVISTO INT'L, S.L., Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: aniMedica Herstellungs GmbH, Senden, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Industrial Veterinaria S.A, Barcelona, Spanien

ATC-kod: QH02A B06 (prednisolon)

Hedylon är ett generikum till i UK godkända Prednidale (Dechra Limited)

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Hydrokortison ABECE	MTnr
10 mg/g salva	58005 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: D07A A02 (hydrokortison)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydrokortison.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 20 g (receptfri)

Tub, 50 g (receptfri)

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydrokortison Apofri
10 mg/g salva

MTnr
58006 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-17
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: D07A A02 (hydrokortison)

Hydrokortison Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Hydrokortison ABECE.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 100 g

Tub, 20 g (receptfri)

Tub, 50 g (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydrokortison NET
10 mg/g salva

MTnr
58766 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-17
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: D07A A02 (hydrokortison)

Hydrokortison NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Hydrokortison ABECE.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 100 g

Tub, 20 g (receptfri)

Tub, 50 g (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Loratadin 2care4

10 mg munsönderfallande tablett

MTnr

59125 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-16

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

ATC-kod: R06A X13 (loratadin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Loratadin Sandoz, 10 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 23048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100x1 tabletter (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rocaval

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

MTnr

59361 Rx

59362 Rx

59363 Rx

59364 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-16

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, 80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26468

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

80 mg/12,5 mg

Blister, 98 tabletter

160 mg/12,5 mg

Blister, 98 tabletter

160 mg/25 mg

Blister, 98 tabletter

320 mg/12,5 mg

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ROCAVAL och Valsacor comp.