

Läkemedelsverket informerar

2019/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atovaquone Glenmark
150 mg/ml oral suspension

MTnr
58965 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Tjeckien
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: P01 (medel mot protozoer)

Atovaquone Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Wellvone (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 250 ml

Azalonom
20 mg/40 mg tablett

MTnr
57574 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: N07C A52 (cinnarizin kombinationer)

Azalonom är ett generikum till i Sverige godkända Arlevert (Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clindamycin Villerton

300 mg infusionsvätska, lösning

600 mg infusionsvätska, lösning

MTnr

57877 Rx

57878 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Villerton Invest SA, Luxemburg, Luxemburg

Ansvarig tillverkare: Infomed Fluids S.r.l., Bucharest, Rumänien

Ombud: Mylan Hospital AS, Asker, Norge

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klindamycinfosfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Infusionspåse, 10 st (10 x 50 ml)

Infusionspåse, 24 st (24 x 50 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dailiport

0,5 mg depotkapsel, hård

1 mg depotkapsel, hård

2 mg depotkapsel, hård

3 mg depotkapsel, hård

5 mg depotkapsel, hård

MTnr

58164 Rx

58165 Rx

58166 Rx

58167 Rx

58168 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen takrolimusmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 30 x 1 kapslar (endos)

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Blister, 60 x 1 kapslar (endos)

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Darunavir Accord	MTnr
400 mg filmdragerad tablett	58076 Rx
600 mg filmdragerad tablett	58077 Rx
800 mg filmdragerad tablett	58078 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Darunavir Accord är ett generikum till i Sverige godkända PREZISTA (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

400 mg

Burk, 60 tabletter

600 mg

Burk, 60 tabletter

800 mg

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dinetrel	MTnr
100 mg kapsel, hård	59320 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-04
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Morningside Healthcare Ltd, Leicester, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Morningside Pharmaceuticals Ltd., Loughborough, Storbritannien och Nordirland

Ombud: 2care4 Generics ApS, Syddanmark, Danmark

ATC-kod: N04B B01 (amantadin)

Dinetrel är ett generikum till i Storbritannien godkända Symmetrel (Auden Mckenzie (Pharma Division) Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 5 kapslar

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Leverette 21 MTnr
150 mikrogram/30 mikrogram 58860 Rx
filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-11-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Leverette 21 är ett generikum till i Sverige godkända Neovletta 28 (Bayer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 1 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Posaconazole Mylan MTnr
100 mg enterotablett 57720 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern
Ombud: Generics (UK) Ltd, Hatfield, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)

Posaconazole Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Noxafil (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 24 tabletter (plast/Al)
Blister, 96 tabletter (plast/Al)

Burk, 60 tabletter
Blister, 24 tabletter (AI)
Blister, 96 tabletter (AI)
Blister, 24 x 1 tabletter (endos, AI)
Blister, 24 x 1 tabletter (endos, plast/AI)
Blister, 96 x 1 tabletter (endos, AI)
Blister, 96 x 1 tabletter (endos, plast/AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Posaconazole Sandoz
100 mg enterotablett

MTnr
58657 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)

Posaconazole Sandoz är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Posaconazole Mylan (generikum till i Sverige godkända Noxafil (Merck Sharp & Dohme BV)).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 24 tabletter (AI)
Blister, 24 tabletter (plast/AI)
Blister, 24 x 1 tabletter (AI, endos)
Blister, 24 x 1 tabletter (plast/AI, endos)
Blister, 96 tabletter (AI)
Blister, 96 tabletter (plast/AI)
Blister, 96 x 1 tabletter (AI, endos)
Blister, 96 x 1 tabletter (plast/AI, endos)
Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Posaconazole Teva
100 mg enterotablett

MTnr
58661 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)

Posaconazole Teva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Posaconazole Mylan (generikum till i Sverige godkända Noxafil (Merck Sharp & Dohme BV)).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 96 tabletter (Al)
Blister, 24 x 1 tabletter (plast/Al, endos)
Blister, 96 x 1 tabletter (Al, endos)
Burk, 60 tabletter
Blister, 24 tabletter (plast/Al)
Blister, 24 x 1 tabletter (Al, endos)
Blister, 96 tabletter (plast/Al)
Blister, 96 x 1 tabletter (plast/Al, endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Scatol

3 mg tablett

MTnr

59264 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-31

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Europeenne de Pharmacotechnie - Europhartech, Lempdes, Frankrike

ATC-kod: P02C F01 (ivermektin)

Scatol är ett generikum till i Nederländerna godkända STROMEKTOL (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Buprenorphine 2care4

2 mg resoriblett, sublingual

MTnr

59492 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-10-30

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

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Buprenorphine Sandoz, 2 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 43499

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både BUPRENORPHINE 2CARE4 och Buprenaddict

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

Bupropion Ebb MTnr
150 mg tablett med modifierad 59608 Rx
frisättning

Datum för godkännande: 2019-10-30

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bupropion Sandoz, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 50226

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Carvedilol Ebb MTnr
6,25 mg tablett 59638 Rx
12,5 mg tablett 59639 Rx
25 mg tablett 59640 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-30

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

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Carvedilol HEXAL, 12,5 mg tablett, godkännandenr 19096

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
6,25 mg
Blister, 100 tabletter
12,5 mg
Blister, 100 tabletter
25 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Carvedilol Sandoz och CARVEDILOL EBB

Larfungo	MTnr
50 mg kapsel, hård	59009 Rx
100 mg kapsel, hård	59010 Rx
150 mg kapsel, hård	59011 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-30

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazol Aurobindo, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 26461

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg
Blister, 28 kapslar
100 mg
Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
150 mg
Blister, 1 kapslar
Blister, 6 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LARFUNGO och Fluconazol Aurobindo.

Livial	MTnr
2,5 mg tablett	59475 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-30

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Livial	MTnr
2,5 mg tablett	59476 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-30

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Parlodel
2,5 mg tablett

MTnr
59633 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-30

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

ATC-kod: G02C B01 (bromokriptin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pravidel, 2,5 mg tablett, godkännandenr 9248

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Azatioprin Mylan
50 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Dasatinib STADA
20 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
70 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
140 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Precosa

250 mg kapsel, hård

**250 mg pulver till oral suspension,
dospåse**

Datum för godkännande: 2019-11-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Biocodex, Gentilly, Frankrike

Ombud: Biocodex AB, Kista

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

Xospata

40 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2019-10-24

ATC-kod: L01X E54 (gilteritinib)