

Läkemedelsverket informerar

2019/40

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Esketamine Kalceks	MTnr
5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	58586 Rx (*)
25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	58587 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N01A X14 (esketamin)

Esketamine Kalceks är ett generikum till i Sverige godkända Ketanest (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg/ml
Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 10 x 5 ml
25 mg/ml
Ampull, 5 x 2 ml
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Klorzoxazon Evolan	MTnr
250 mg tablett	58677 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-08
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien

ATC-kod: M03B B03 (klorzoxazon)

Klorzoxazon Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Paraflex (BioPhausia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Burk, 25 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 40 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 70 tabletter
Burk, 80 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 105 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 300 tabletter
Burk, 400 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Klorzoxazon NET
250 mg tablett**

MTnr
59388 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-08
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien

ATC-kod: M03B B03 (klorzoxazon)

Klorzoxazon NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Paraflex.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter
Burk, 105 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 25 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 300 tabletter
Burk, 40 tabletter
Burk, 400 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 70 tabletter
Burk, 80 tabletter

Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Slinda

4 mg filmdragerad tablett

MTnr

58256 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A C10 (drospirenon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen drospirenon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aurorix

150 mg filmdragerad tablett

MTnr

59620 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Spanien

ATC-kod: N06A G02 (moklobemid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aurorix, 150 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11031

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Manerix och AURORIX

Ciloxan

3 mg/ml örondroppar, lösning

MTnr

59521 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-06

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

ATC-kod: S02A A15 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciloxan, 3 mg/ml örondroppar, lösning, godkännandenr 17194

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Droppflaska, 5 ml (Droptainer)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor MTnr
5 mg filmdragerad tablett 59585 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-06

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dexamethasone Abacus Medicine MTnr
4 mg tablett 59619 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-06

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

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dexamethasone Krka, 4 mg tablett, godkännandenr 55621

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Dexamethasone Abacus Medicine och Dexamethasone Krka

Klindamycin Ebb
300 mg kapsel, hård

MTnr
59493 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-06

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clindamycin Alternova, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 25998

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Clindamycine CF och KLINDAMYCIN EBB

Nitrolingual
0,4 mg/dos sublingualspray

MTnr
59650 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nitrolingual, 0,4 mg/dos sublingualspray, godkännandenr 11928

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Sprayflaska, ca 200 doser

Avvikelser 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.

Xospata
40 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2019-10-24

ATC-kod: L01X E54 (gilteritinib)