

Läkemedelsverket informerar

2019/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Camasan vet MTnr
380/60/50 mg/ml infusionsvätska, 59238 Rx
lösning för nötkreatur, får och gris

Datum för godkännande: 2019-12-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Harjumaa, Estland
Ansvarig tillverkare: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Harjumaa, Estland

ATC-kod: QA12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Camasan vet är ett generikum till i Estland godkända Calciveycol 38 (Veyx-Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 500 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atacand Plus MTnr
16 mg/12,5 mg tablett 59676 Rx
32 mg/12,5 mg tablett 59677 Rx
32 mg/25 mg tablett 59678 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-10

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand Plus, 16 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 15487

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Emla MTnr
25 mg/g + 25 mg/g kräm 59652 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-10

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

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g kräm, godkännandenr 10129

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Levetiracetam 1A Farma
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
59779 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-03

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Levetiracetam Orifarm
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
59719 Rx
59720 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-10

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45116

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
250 mg
Blister, 100 tabletter
500 mg
Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Levetiracetam 1A Farma och LEVETIRACETAM ORIFARM

Menopur MTnr
1200 IE pulver och vätska till 59147 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Grekland

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)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mirtazapin 2care4 MTnr
15 mg munsönderfallande tablett 59651 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-10

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirtin, 15 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 25837

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Procren Depot MTnr
30 mg pulver och vätska till 59627 Rx
injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2019-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: CC Pharma Nordic ApS, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Procren Depot, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 25836

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Procrin Semestral. Bortse från bipacksedel på främmande språk.

Suprefact Depot
9,45 mg implantat

MTnr
59461 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-03

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Suprefact Depot 3 M.

Suprefact Depot
9,45 mg implantat

MTnr
59378 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-03

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Suprefact Depot 3 M.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

MTnr
59644 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt 200/6 µg/DOSE.

Symbicort Turbuhaler MTnr
160 mikrogram/4,5 59645 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2019-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Ungern

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Temgesic MTnr
0,4 mg resoriblett, sublingual 59433 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-11-25

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

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Temgesic, 0,4 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 11227

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 resoribletter (Al)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Nobivac Myxo-RHD PLUS
frystorkat pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2019-11-19

ATC-kod: QI08A D (levande virala vacciner)

Remsima
120 mg injektionsvätska, lösning i Rx
förfyllt spruta
120 mg injektionsvätska, lösning i Rx
förfyllt injektionspenna

Datum för godkännande: 2019-11-22

ATC-kod: L04A B02 (influximab)

Rhokiinsa
200 mikrogram/ml ögondroppar, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-11-19

ATC-kod: S01E X05 (netarsudil)