

Läkemedelsverket informerar

2019/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bupropion Teva MTnr
150 mg tablett med modifierad 58263 Rx
frisättning

Datum för godkännande: 2020-01-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Bupropion Teva är ett generikum till i Sverige godkända Voxra (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dexmedetomidine Altan MTnr
100 mikrogram/ml koncentrat till 57540 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Altan Pharma Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Altan Pharmaceuticals S.A., Bernedo (Alava), Spanien
Ansvarig tillverkare: Altan Pharmaceuticals S.A. Toledo, Spanien

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexmedetomidinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 25 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diklodol
23,2 mg/g gel

MTnr
58771 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Diklodol är en hydridansökan till i Sverige godkända Voltaren.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 100 gram (receptfri)
Tub, 120 gram (receptfri)
Tub, 150 gram
Tub, 180 gram
Tub, 30 gram (receptfri)
Tub, 50 gram (receptfri)
Tub, 60 gram (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diklofenak Mimer
23,2 mg/g gel

MTnr
58770 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenakdietylamin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 30 gram (receptfri)
Tub, 50 gram (receptfri)
Tub, 60 gram (receptfri)
Tub, 100 gram (receptfri)
Tub, 120 gram (receptfri)
Tub, 150 gram
Tub, 180 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Equipred Vet
50 mg tablett För häst

MTnr
58519 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH,
Burgdorf, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland
Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: QH02A B06 (prednisolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednisolon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 200 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Firodyl vet
62,5 mg tuggtablett för hund
250 mg tuggtablett för hund

MTnr
58535 Rx
58536 Rx

Datum för godkännande: 2019-12-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Louverne, Frankrike
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QM01A H90 (firocoxib)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen firocoxib.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
62,5 mg
Blister, 12 tuggtabletter
Blister, 36 tuggtabletter
Blister, 96 tuggtabletter
250 mg
Blister, 12 tuggtabletter
Blister, 120 tuggtabletter
Blister, 36 tuggtabletter
Blister, 96 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salmeterol/Fluticasone Wellnex MTnr

50 mikrogram/500 mikrogram/dos 58199 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2019-12-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Wellnex GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: HWI pharma services GmbH, Ruelzheim, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Eletriptan Mylan MTnr
40 mg filmdragerad tablett 59725 Rx

Datum för godkännande: 2020-01-07

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

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Eletriptan Mylan, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48935

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter (plast/Al)
Blister, 18 tabletter (plast/Al)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 59749 Rx

Datum för godkännande: 2020-01-07

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 2 x 60 g

Tryckbehållare, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort

3 mg depotkapsel, hård

MTnr

59682 Rx

Datum för godkännande: 2020-01-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Raloxifen Ebb

60 mg filmdragerad tablett

MTnr

59656 Rx

Datum för godkännande: 2020-01-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Portugal

ATC-kod: G03X C01 (raloxifen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Raloxifen STADA, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 44938

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Raloxifeno Ciclum och RALOXIFEN EBB.

Riluzole 2care4

50 mg filmdragerad tablett

MTnr

59806 Rx

Datum för godkännande: 2020-01-07

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,

DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Polen

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Riluzol PMCS, 50 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 44895

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både RILUZOLE 2CARE4 och Riluzol PMCS.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Baqsimi

3 mg näspulver i endosbehållare Rx

Datum för godkännande: 2019-12-16

ATC-kod: H04A A01 (glukagon)

Mirataz

20 mg/g transdermal salva Rx

Datum för godkännande: 2019-12-10

ATC-kod: QN06A X11 (mirtazapin)

Pegfilgrastim Mundipharma

6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2019-12-19

ATC-kod: L03A A13 (pegfilgrastim)

Quofenix

300 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

450 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2019-12-16

ATC-kod: J01M A23 (delafloxacin)

RINVOQ

15 mg depottablett Rx

Datum för godkännande: 2019-12-16

ATC-kod: L04A A (selektiva immunsuppressiva medel)

Senstend

150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Spravato
28 mg nässpray, lösning

Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-12-18

ATC-kod: N06A X27 (esketamin)

XELJANZ
11 mg depottablett

Rx

Datum för godkännande: 2019-12-16

ATC-kod: L04A A29 (tofacitinib)