

Läkemedelsverket informerar

2019/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anidulafungin Accord MTnr
100 mg pulver till koncentrat till 56136 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-03-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Lyocontract GmbH, Ilsenburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: PharmIdea SIA, Olaine, Lettland
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: J02A X06 (anidulafungin)

Anidulafungin Accord är ett generikum till i Sverige godkända ECALTA (Pfizer Europe MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st

Topiramat Accord MTnr
25 mg filmdragerad tablett 57929 Rx
50 mg filmdragerad tablett 57930 Rx
100 mg filmdragerad tablett 57931 Rx
200 mg filmdragerad tablett 57932 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Topiramat Accord är ett generikum till i Sverige godkända Topimax (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter

50 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 60 tabletter

100 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 60 tabletter

200 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter

Blister, 200 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amoxicillin Ebb MTnr
100 mg/ml pulver till oral suspension 58322 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Amoxicillin Sandoz, 100 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 19681

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Budesonid Orifarm MTnr
64 mikrogram/dos nässpray, suspension 58192 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desonix, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 24925

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska med spraypump, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Galantamin Ebb MTnr
24 mg depotkapsel, hård 58413 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Galantamin Krka, 24 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 44312

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister (Plast/Al), 80 kapslar

Blister (Plast/Al), 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Galantamine Sandoz retard och GALANTAMIN EBB.

Itrakonazol Ebb
100 mg kapsel, hård

MTnr
58432 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: J02A C02 (ittrakonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Itrakonazol Actavis, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 20352

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Itraconazol Aurobindo och ITRAKONAZOL EBB.

Lamotrigin Aurobindo
200 mg tablett

MTnr
58266 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Aurobindo, 200 mg tablett, godkännandenr 26164

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Lamotrigina Aurobindo och LAMOTRIGIN AUROBINDO.

Levetiracetam Ebb	MTnr
250 mg filmdragerad tablett	58205 Rx
500 mg filmdragerad tablett	58206 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam Orion, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45173

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

250 mg
Blister, 100 tabletter
500 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Levetiracetam Aurobindo och LEVETIRACETAM EBB

Pentasa	MTnr
1 g suppositorium	57935 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Rumänien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både 1000 mg och 1 g.

Singulair	MTnr
4 mg granulät	58408 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 4 mg granulat, godkännandenr 18853

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal MTnr
60 mg/ml oral suspension 58315 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 1 x 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valganciclovir Orifarm MTnr
450 mg filmdragerad tablett 58405 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciclovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valganciclovir Accord, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 51803

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VALGANCICLOVIR ORIFARM och Valganciclovir Accord.

Zantac MTnr
15 mg/ml oral lösning 58260 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-27

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

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zantac, 15 mg/ml oral lösning, godkännandenr 10809

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 280 ml

Flaska, 2 x 280 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Etoposid Fresenius Kabi
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2019-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

Lipistad

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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.

Lusutrombopag Shionogi
3 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2019-02-18

ATC-kod: B02B X07 (lusutrombopag)

Rizmoic

200 mikrogram filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2019-02-18

ATC-kod: A06A H05 (naldemedin)