

Läkemedelsverket informerar

2015/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aripiprazole Teva	Godkännandenr
5 mg tablett	51328 Rx
10 mg tablett	51329 Rx
15 mg tablett	51330 Rx
30 mg tablett	51331 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O., Prilaz baruna Filipovicá 25, CRO-10 000 Zagreb, Kroatien

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80 street, PL-31-546 Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazole Teva är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 7 x 1 tabletter (endos)

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 7 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

15 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 7 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

30 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 7 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brinzolamid Stada
10 mg/ml ögondroppar, suspension

Godkännandenr
48077 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,

DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

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

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen brinzolamid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 5 ml

Droppbehållare, 3 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bupropion Sandoz

Godkännandenr

150 mg tablett med modifierad

50226 Rx

frisättning

300 mg tablett med modifierad

50227 Rx

frisättning

Datum för godkännande: 2015-04-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

150 mg

Burk, 10 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 500 tabletter

300 mg

Burk, 10 tabletter

Burk, 30 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Linezolid Actavis
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51785 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Burk, 1 tablett
Burk, 10 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem ELC
500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning
1 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
51014 Rx
51015 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ELC GROUP s.r.o., Krakovska 9,, 110 00 Prague 1, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem ELC är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstaZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska, 1 st (500 mg)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 500 mg)

1 g

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mykofenolsyra Accord

180 mg enterotablett

360 mg enterotablett

Godkännandenr

50807 Rx

50808 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolsyra Accord är ett generikum till i Sverige godkända Myfortic (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

180 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 250 tabletter

360 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramadol/Paracetamol Orion

37,5mg/325mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50382 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-04-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma,, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N02A X52 (tramadol, kombinationer)

Tramadol/Paracetamol Orion är ett generikum till i Storbritannien godkända Tramacet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Travoprost Teva

Godkännandenr

40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning 50548 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street No. 1A, Otopeni 075100, Ilov, Rumänien

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen travoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppflaska, 2,5 ml

Droppflaska, 3 x 2,5 ml

Droppflaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Antabus

Godkännandenr

400 mg brustablett 51891 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Burk, 50 Brustabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51608 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Belgien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Crinone
8 % vaginalgel

Godkännandenr
51501 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kartong med engångsapplicatorer i folie, 15x1 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet

Godkännandenr

10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51636 Rx (*)

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51638 Rx (*)

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51639 Rx (*)

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51637 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 30 kapslar

20 mg

Blister, 30 kapslar

30 mg

Blister, 30 kapslar

40 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet retard och Medikinet.

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

Mycophenolate mofetil Accord
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52009 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-01

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Micofenolato de mofetilo Accord och Mycophenolate mofetil Accord.

Nebido
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
51540 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-01

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norprolac

75 mikrogram tablett

Godkännandenr

51535 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: G02C B04 (kinagolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norprolac, 75 mikrogram tablett, godkännandenr 11975

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta

**25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
37,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr

51152 Rx

51153 Rx

51154 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstrasse 5 c, 12529 Schönefeld, Tyskland

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tegretol
200 mg tablett

Godkännandenr
51507 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-01

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol, 200 mg tablett, godkännandenr 7679

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är även märkt Tegretol på främmande språk.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Carbocain dental **30 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Dentsply Limited,, Building 3, The Heights, Weybridge, Surrey KT13 ONY, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nanocoll **0,50 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel**

Datum för godkännande: 2015-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Srl, Via Galeno 36, IT-20126 Milano, Italien
Ombud: GE Healthcare AB,, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Endast avsett för diagnostik.
Nanocoll är avsett för vuxna, spädbarn och barn i åldern 1 till 18 år.

Efter märkning med natrium perteknetat (^{99m}Tc) injektionsvätska, lösning kan produkten användas till:

Intravenös administrering:

- Benmärgsundersökning (Produkten är inte lämplig för undersökning av hematopoietisk aktivitet av benmärgen.)
- Undersökning av inflammationer i andra områden än abdomen

Subkutan administrering:

- Lymfscintigrafi för att visa lymfsystemets integritet och för att differentiera venös från lymfatisk obstruktion.
- Detektion av sentinel lymfkörtel vid malignt melanom och bröstcancer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Somatuline Autogel

60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld

spruta

Datum för godkännande: 2015-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Somatuline Autogel är indicerat för:

- långtidsbehandling av patienter med akromegali då cirkulerande nivåer av tillväxthormon (GH) och/eller insulinliknande tillväxtfaktor-I (IGF-I) förblir onormala efter kirurgiskt ingrepp och/eller strålbehandling eller hos patienter för vilka kirurgi och/eller strålbehandling inte är något alternativ.
- behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET), av grad 1 och vissa tumörer av grad 2 (Ki67-värde upp till 10 %), med ursprungslokalisering i midgut, pankreas eller av okänt ursprung, undantaget primärtumör i hindgut, hos vuxna patienter med inoperabel, lokalt avancerad eller metastaserande sjukdom (se avsnitt 5.1).
- symtomlindring i samband med neuroendokrina tumörer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)