

Läkemedelsverket informerar

2016/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bendamustine medac MTnr
2,5 mg/ml pulver till koncentrat till 53296 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-03-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Bendamustine medac är ett generikum till i Sverige godkända Ribovact (Astellas Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duloxetine Sandoz MTnr
30 mg enterokapsel, hård 53592 Rx
60 mg enterokapsel, hård 53593 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända CYMBALTA (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

30 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 98 kapslar
Burk, 30 kapslar

60 mg

Blister, 28 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 98 kapslar
Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Reig Jofre

MTnr

100 mg filmdragerad tablett

53360 Rx

400 mg filmdragerad tablett

53361 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorio Reig Jofre S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Reig Jofre är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister 20 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 180 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 30 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 60 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 90 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 100 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 120 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)

400 mg

Blister 10 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 20 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 30 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 60 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister 90 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nutryelt MTnr
koncentrat till infusionsvätska, lösning 52970 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant,, Lieu-dit Chantecaillic, Champagne, Frankrike

ATC-kod: B05X A31 (elektrolyter i kombination med andra medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ferroglykonat, vattenfritt, kaliumjodid, kopparglykonat, kromtriklorid hexahydrat, manganglykonat, natriumfluorid, natriummolybdatdihydrat, natriumselenit, vattenfri och zinkglykonat, vattenfri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 10 ml
Ampull, 25 x 10 ml
Ampull, 50 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Orion MTnr
37,5 mg depotkapsel, hård 52982 Rx
75 mg depotkapsel, hård 52983 Rx
150 mg depotkapsel, hård 52984 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
37,5 mg
Blister, 10 kapslar
Burk, 30 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 500 kapslar

75 mg

Blister, 7 kapslar
Burk, 30 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 500 kapslar

150 mg

Blister, 7 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 500 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Hedera Helix Boehringer
Ingelheim
sirap**

MTnr

51991 Receptfritt

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,,
Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Phytopharm Kleka Spolka Akcyjna, Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto
nad Warta, Polen

ATC-kod: R05C A12 (murgröna, blad)

Hedera Helix Boehringer Ingelheim är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Mucohelix.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mucohelix
sirap

MTnr
51990 Receptfritt

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Phytopharm Kleka Spolka Akcyjna, Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Warta, Polen

ATC-kod: R05C A12 (murgröna, blad)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Hedera helix* L. (murgröna). 1 ml (1,18 g) sirap innehåller 8,25 mg torrt extrakt av *Hedera helix* L., (murgröna), folium motsvarande 33– 66 mg torkat blad från murgröna. Extraktionsmedel: Etanol 36 % v/v.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Menopur
600 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
51104 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-09

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur

**600 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

MTnr

51235 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oraqix

periodontalgel

MTnr

53279 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Norge

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oraqix periodontalgel, godkännandenr 18344

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Cylinderampull, 20 x 1,7 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ritalin

**10 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

MTnr

53099 Rx (*)

**20 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

53100 Rx (*)

**30 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

53101 Rx (*)

**40 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

53102 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-03-09

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20609

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Burk, 28 kapslar

20 mg

Burk, 28 kapslar

30 mg

Burk, 28 kapslar

40 mg

Burk, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Lakrimont

2 mg/g ögongel

Datum för godkännande: 2016-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Blumont Pharma Ltd., Grantham,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Astimex pharma AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Netonox

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2016-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Substipharm développement, Paris,
Frankrike

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

Octroflex

**200 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2016-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: NordicInfu Care AB, Nacka Strand

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

Procren Depot

**3,75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

**11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

**11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension i förfylld
spruta**

**3,75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension i förfylld
spruta**

**30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension i förfylld
spruta**

Datum för godkännande: 2016-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: AbbVie AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

Sivextro

200 mg filmdragerad tablett Rx

**200 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-23

ATC-kod: J01X X11 (tedizolid)