

Läkemedelsverket informerar

2016/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Etoricoxib STADA	MTnr
30 mg filmdragerad tablett	51983 Rx
60 mg filmdragerad tablett	51984 Rx
90 mg filmdragerad tablett	51985 Rx
120 mg filmdragerad tablett	51986 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Combino Pharm Ltd, Hal Far Industrial Estate, Malta
Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbuga, Malta
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib STADA är ett generikum till i Sverige godkända Arcoxia.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter

60 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

90 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter

120 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibmune
frystorkat pulver till okulonasal
suspension till kyckling

MTnr
53640 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CEVA Animal Health AB, LUND
Ansvarig tillverkare: CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Budapest, Ungern

ATC-kod: QI01A D07 (aviärt infektiöst bronkitvirus)

Den aktiva substansen infektiöst fågelbronkitvirus, stam Massachusetts B48, levande försvagat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1000 doser
Injektionsflaska, 1 x 2500 doser
Injektionsflaska, 1 x 5000 doser
Injektionsflaska, 10 x 1000 doser
Injektionsflaska, 10 x 2500 doser
Injektionsflaska, 10 x 5000 doser
Injektionsflaska, 20 x 1000 doser
Injektionsflaska, 20 x 2500 doser
Injektionsflaska, 20 x 5000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Orisild
20 mg filmdragerad tablett

MTnr
53713 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Orisild är ett generikum till i Sverige godkända Revatio.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Fosrenol

750 mg tuggtablett

MTnr

54489 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Frankrike

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol

750 mg tuggtablett

MTnr

54488 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin
7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld

MTnr

53453 Rx

spruta

Datum för godkännande: 2016-09-21

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19745

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 10 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Obs! Den förfyllda sprutan saknar sticksydd. Obs! Bortse från sprutans märkning på främmande språk.

Levodopa/Benserazid Orifarm
100 mg/25 mg tablett

MTnr

54327 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-21

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levodopa/Benserazid ratiopharm, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 21564

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus
50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

MTnr

54317 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Norge

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50

mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis

5 % medicinskt plåster

MTnr

54241 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis

5 % medicinskt plåster

MTnr

54383 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vitalipid Adult

koncentrat till infusionsvätska, emulsion

MTnr

53565 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: B05X C (vitaminer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vitalipid adult, koncentrat till infusionsvätska, emulsion, godkännandenr 10240

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasampuller, 10 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dacepton 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: EVER Neuro Pharma GmbH, Unterach, Österrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lariam 250 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rivastigmin Orion 1,5 mg kapsel, hård 3 mg kapsel, hård 4,5 mg kapsel, hård 6 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2016-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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.

Truberzi

75 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2016-09-19

ATC-kod: A07D (propulsionsdämpande medel)

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Lavendelolja PharmaLex	MTnr
kapsel, mjuk	53281 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: PharmaLex GmbH, Mannheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Karlsruhe, Tyskland

ATC-kod: N05B X (övriga lugnande medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lavendelolja.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 56 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.