

Läkemedelsverket informerar

2017/08

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atrilesto MTnr
600mg/200mg/245mg filmdragerad 54251 Rx
tablett

Datum för godkännande: 2017-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: J05A R06 (emtricitabin, tenofoviridisoproxil och efavirenz)

Atrilesto är ett generikum till i Sverige godkända Atripla.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter, (endos)
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3x30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clozapine Accord MTnr
25 mg tablett 51786 Rx
100 mg tablett 51787 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Clozapine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Leponex.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

100 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clozapine Teva

25 mg tablett

100 mg tablett

MTnr

53298 Rx

53299 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Clozapine Teva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clozapine Accord.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

100 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ebastin ABECE MTnr
10 mg munsönderfallande tablett 55495 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ebastin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ebastin Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 15 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kagitz MTnr
50 mg depottablett 54260 Rx
300 mg depottablett 54263 Rx
400 mg depottablett 54264 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Amneal Netherlands B.V., Hertogenbosch, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Kagitz är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg, 300 mg, 400 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, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lopinavir/Ritonavir Accord MTnr
200 mg/50 mg filmdragerad tablett 55047 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: J05A R10 (lopinavir och ritonavir)

Lopinavir/Ritonavir Accord är ett generikum till i Sverige godkända Kaletra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 120 tabletter
Burk, 360 (3x120) tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 120 (3x40) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prednisolon Unimedica MTnr
31,25 mg rektallösning 53763 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedica AB, Matfors
Ansvarig tillverkare: Unimedica AB, Matfors
Ombud: Unimedica Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: A07E A01 (prednisolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednisolon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Plastflaska 6 st (6 x 125 ml)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dermovat
0,05 % kräm

MTnr
55036 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,05 % kräm, godkännandenr 9143

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 3 x 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Doxadil
4 mg depottablett

MTnr
54490 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Doxastad, 4 mg depottablett, godkännandenr 17977

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Doxazosine retard CF och DOXADIL

Gabapentin Teva
300 mg kapsel, hård

MTnr
54915 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 22046

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Teva
300 mg kapsel, hård

MTnr
54950 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 22046

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick
100 mg/25 mg tablett

MTnr
55090 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick
100 mg/25 mg tablett

MTnr
55500 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick
100 mg/25 mg tablett

MTnr
55337 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick
100 mg/25 mg tablett

MTnr
55336 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium MTnr
10 mg enterogranulat till oral suspension 54899 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium MTnr
10 mg enterogranulat till oral suspension 54898 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesikur MTnr
5 mg filmdragerad tablett 55372 Rx
10 mg filmdragerad tablett 55373 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 90 tabletter

10 mg

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

MTnr

55229 Rx

55230 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-01

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

10 mg

Blister, 90 tabletter

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Ilaris

150 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Rx

150 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Rx

150 mg/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2017-02-23

ATC-kod: L04A C08 (kanakinumab)

Vihuma

250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-13

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)