

Läkemedelsverket informerar

2017/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Calcibel MTnr
240/60/60 mg/ml infusionsvätska, 52732 Rx
lösning för häst, nöt, får, get och svin

Datum för godkännande: 2017-03-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bela-Pharm GmbH Vechta, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bela-Pharm GmbH Vechta,
Tyskland

ATC-kod: QA12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna borsyra, kalciumglukonat (monohydrat) och magnesiumkloridhexahydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 1x500 ml

Flaska, 6x500 ml

Flaska, 12x500 ml

Flaska, 1x (6x500 ml)

Flaska, 1x (12x500 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Calcium folinate Sandoz MTnr
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 53504 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2017-03-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Unterach am Attersee, Österrike

ATC-kod: V03A F03 (kalciumfolinat)

Calcium folinate Sandoz är ett generikum till i EU godkända Ledervorin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 3 ml

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 35 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 5 x 3 ml
Injektionsflaska, 10 x 3 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kloramfenikol Pharmathen MTnr
5 mg/ml ögondroppar, lösning 53059 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Excelvision, Annonay Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: S01A A01 (kloramfenikol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kloramfenikol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Droppbehållare, 10 ml

Novavita MTnr
1 mg filmdragerad tablett 53633 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skælskør, Danmark

ATC-kod: B03B A01 (cyanokobalamin)

Novavita är ett generikum till i Sverige godkända Betolvex

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter (receptfri)
Burk, 50 tabletter (receptfri)
Burk, 60 tabletter (receptfri)
Burk, 100 tabletter (receptfri)
Burk, 1000 tabletter (dosdispensering)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 60 tabletter (receptfri)
Blister, 100 tabletter (receptfri)

Blister, 50 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cortiment
9 mg depottablett

MTnr
54966 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depo-Medrol
40 mg/ml injektionsvätska, suspension

MTnr
55702 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 ml
Injektionsflaska, 10 x 1 ml
Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dostinex
0,5 mg tablett

MTnr
55195 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: G02C B03 (kabergolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dostinex, 0,5 mg tablett, godkännandenr 11522

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasburk, 8 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dostinex
0,5 mg tablett

MTnr
55194 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: G02C B03 (kabergolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dostinex, 0,5 mg tablett, godkännandenr 11522

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasburk, 8 (4 x 2) tabletter
Glasburk, 8 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Teva
300 mg kapsel, hård
400 mg kapsel, hård

MTnr
54916 Rx
54917 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
300 mg
Blister, 100 kapslar

400 mg
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax

MTnr

75 000 SQ-T frystorkad tablett

55317 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax

MTnr

75 000 SQ-T frystorkad tablett

55257 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Innovair

MTnr

**100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning**

55078 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt FOSTER.
Inhalatorn saknar dosräknare.

Innovair
100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

MTnr
54992 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt Inuver.
Inhalatorn saknar dosräknare.

Innovair
100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

MTnr
54998 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn saknar dosräknare.

Lamotrigin ratiopharm
100 mg dispergerbar tablett

MTnr
55080 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin ratiopharm, 100 mg dispergerbar tablett, godkännandenr 21515

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin Teva
100 mg tablett

MTnr
54888 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Teva, 100 mg tablett, godkännandenr 23097

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LAMILEPT och LAMOTRIGIN TEVA

Nimotop
0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr
54983 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C08C A06 (nimodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nimotop, 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10954

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prozac
4 mg/ml oral lösning

MTnr
54872 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fontex, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12136

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska, 70 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Doseringshjälpmedel saknas.

Rispolept Consta
37,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

MTnr
54858 Rx
54859 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
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.

Somatuline Autogel
90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld
spruta

MTnr
55198 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18955

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topiramat 2care4

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

MTnr

55138 Rx

55139 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topiramat Actavis, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42361

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Burk, 60 tabletter

100 mg

Burk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xamiol

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

MTnr

55110 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2 x 60 g

Plastflaska, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xamiol
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

MTnr
55109 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 60 g
Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Mitforgen

500 mg filmdragerad tablett
850 mg filmdragerad tablett
1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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.

AMGEVITA

20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

BeneFIX
1500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor ix)

Cystadrops
3,8 mg/ml ögondroppar, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-01-19

ATC-kod: S01X A21 (merkaptamin)

Ledaga
160 mikrogram/g gel Rx

Datum för godkännande: 2017-03-03

ATC-kod: L01A A05 (klormetin)

Pregabalin Zentiva k.s.
25 mg kapsel, hård Rx
50 mg kapsel, hård Rx
75 mg kapsel, hård Rx
100 mg kapsel, hård Rx
150 mg kapsel, hård Rx
200 mg kapsel, hård Rx
225 mg kapsel, hård Rx
300 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-02-27

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Rolufta
55 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos Rx

Datum för godkännande: 2017-03-20

ATC-kod: R03B B07 (umeclidiniumbromid)

SOLYMBIC
20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

Tadalafil Lilly
2,5 mg filmdragerad tablett Rx

5 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

XELJANZ

5 mg filmdragerad tablett	Rx
----------------------------------	----

Datum för godkännande: 2017-03-22

ATC-kod: L04A A29 (tofacitinib)