

Läkemedelsverket informerar

2017/46

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anagrelid Avansor
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
55722 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, C/Castello, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

Anagrelid Avansor är ett generikum till i Sverige godkända Xagrid (Shire Pharmaceutical Contracts Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 42 kapslar
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cinacalcet Sandoz
30 mg filmdragerad tablett
60 mg filmdragerad tablett
90 mg filmdragerad tablett

MTnr
56478 Rx
56479 Rx
56480 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, C/Castello, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Synthron s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Cinacalcet Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Mimpara (Amgen Europe B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
30 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

60 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

90 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cirbloc MTnr
injektionsvätska, emulsion för svin 53440 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: QI09A A07 (svincirkovirus)

Den aktiva substansen svincirkovirus typ 2b (PCV2b), stam Rm, inaktiverat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 50 ml (25 doser)
Injektionsflaska, 1 x 100 ml (50 doser)
Injektionsflaska, 1 x 250 ml (125 doser)
Injektionsflaska, 1 x 500 ml (250 doser)
Injektionsflaska, 5 x 50 ml (5 x 25 doser)
Injektionsflaska, 5 x 100 ml (5x50 doser)
Injektionsflaska, 6 x 250 ml (6 x 125 doser)
Injektionsflaska, 6 x 500 ml (6 x 250 doser)
Injektionsflaska, 10 x 50 ml (10 x 25 doser)
Injektionsflaska, 10 x 100 ml (10 x 50 doser)
Injektionsflaska, 10 x 250 ml (10 x 125 doser)
Injektionsflaska, 10 x 500 ml (10 x 250 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clindamycin Mylan MTnr
150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 47704 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Clindamycin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Dalacin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Distocur vet MTnr
34 mg/ml oral suspension för nötkreatur 54706 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, København, Danmark
Ansvarig tillverkare: Merial, SAINT-HERBLON, Frankrike

ATC-kod: QP52A G06 (oxiklozanid)

Distocur vet är ett generikum till i Frankrike godkända ZANIL (Intervet International B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dunk, 1 liter
Dunk, 5 liter
Dunk, 10 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duomevolen MTnr
200 mg/245 mg filmdragerad tablett 54799 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Lupin Limited, Knutsford, Cheshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Duomevolen är ett generikum till i Sverige godkända Truvada (Gilead Sciences International Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hypotron
2,5 mg tablett
5 mg tablett

MTnr
56760 Rx
56761 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brancaster Pharma Ltd., Reigate, Surrey, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Bimeda (UK) Ltd /Cross Vetpharm Group UK, Anglesey, Wales, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Campus Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: C01C A17 (midodrin)

Hypotron är ett generikum till i Nederländerna godkända Gutron (Takeda Nederland bv).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg

Burk, 100 tabletter
Blister, 100 tabletter

5 mg

Burk, 100 tabletter
Blister, 100 tabletter

Lyribastad

25 mg kapsel, hård
50 mg kapsel, hård
75 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård
225 mg kapsel, hård
300 mg kapsel, hård

MTnr
55160 Rx
55161 Rx
55162 Rx
55163 Rx
55164 Rx
55165 Rx
55166 Rx
55167 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-15
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: Clonmel Healthcare Ltd, Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Lyribastad är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Pregabalin Aliud Pharma.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 210 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 21 kapslar

50 mg

Blister, 14 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 21 kapslar

75 mg

Blister, 14 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar

100 mg

Blister, 14 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 21 kapslar

150 mg

Blister, 21 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 14 kapslar

200 mg

Blister, 21 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar

Blister, 100 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 14 kapslar

225 mg

Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 14 kapslar

300 mg

Blister, 14 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 21 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mepiblock Vet.

MTnr

20 mg/ml injektionsvätska, lösning För Häst

55548 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Skipton, North Yorkshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals Limited, Skipton, North Yorkshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QN01B B03 (mepivakain)

Den aktiva substansen mepivakainhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 6 x 10 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anafranil Retard

75 mg depottablett

MTnr

56213 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-13

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

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg depottablett, godkännandenr 10568

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Anafranil SR och ANAFRANIL RETARD.

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 56537 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-13

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tryckbehållare, 60 g
Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 56538 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-13

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tryckbehållare, 60 g
Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epoprostenol Ebb MTnr

0,5 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	56035 Rx
1,5 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	56036 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-13

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

ATC-kod: B01A C09 (epoprostenol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Epoprostenol
CampusPharma, 1,5 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning, godkännandenr
46694

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
0,5 mg

Injektionsflaskor, 0,5 mg och 50 ml

1,5 mg

Injektionsflaskor 1,5 mg och 2 x 50 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Malarone	MTnr
250 mg/100 mg filmdragerad tablett	56155 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Portugal

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Malarone, 250 mg/100
mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13488

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 12 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Methylphenidate Mylan	MTnr
18 mg depottablett	56118 Rx (*)
36 mg depottablett	56119 Rx (*)
54 mg depottablett	56120 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Portugal

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Mylan,

36 mg depottablett, godkännandenr 49335

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

18 mg

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

36 mg

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

54 mg

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

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.

Vagifem

MTnr

10 mikrogram vaginaltablett

56392 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Portugal

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alvedon

500 mg filmdragerad tablett

24 mg/ml oral lösning

500 mg brustablett

500 mg suppositorium

125 mg suppositorium

60 mg suppositorium

1 g suppositorium

250 mg suppositorium

500 mg pulver till oral lösning i dospåse

125 mg munsönderfallande tablett

250 mg munsönderfallande tablett

500 mg munsönderfallande tablett

**665 mg tablett med modifierad
frisättning**
Alvedon forte
1 g filmdragerad tablett
Alvedon Novum
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB,
c/o GSK Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Danmark

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

Amitriptylin Abcur
10 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg

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

Distocur vet
34 mg/ml oral suspension för nötkreatur

Datum för godkännande: 2017-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, København Ø, Danmark

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

Misodel
200 mikrogram vaginalinlägg

Datum för godkännande: 2017-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

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.

Oncaspar
750 E/ml pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2017-12-11

ATC-kod: L01X X24 (pegaspargas)