

Läkemedelsverket informerar

2018/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Baclofen Sintetica	MTnr
50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	56176 Rx
0,5 mg/ml infusionsvätska, lösning	56177 Rx
2 mg/ml infusionsvätska, lösning	56178 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sintetica GmbH, Münster, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Biomendi S.A., Bernedo, Alava, Spanien

Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Scandicci Firenze, Italien

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Sirton Pharmaceuticals SpA, Villa Guardia (CO), Italien

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Baclofen Sintetica är ett generikum till i Sverige godkända Lioresal (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

0,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Ampull, 1 x 20 ml

2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Ampull, 5 x 5 ml

Ampull, 10 x 5 ml

Ampull, 1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bortezomib STADA	MTnr
2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	55766 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADApHarm GmbH, Hannover, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bortezomib.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1,4 ml

Canderion	MTnr
4 mg tablett	56312 Rx
8 mg tablett	56313 Rx
16 mg tablett	56314 Rx
32 mg tablett	56315 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Canderion är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Nystatin Orifarm	MTnr
100 000 IE/ml oral suspension	56096 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: A07A A02 (nystatin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nystatin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska, 100 ml

Otazem	MTnr
250 mikrogram/ml örondroppar, lösning i endosbehållare	56958 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: S02B A08 (fluocinolonacetonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fluocinolonacetonid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 15 st

Endosbehållare, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Penthrox

MTnr

99,9%, 3 ml inhalationsånga, vätska

55758 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Mawdsley-Brooks & Company Limited, Doncaster, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Mundipharma DC B.V., Leusden, Nederländerna

Ombud: Mundipharma A/S, Vedbæk, Danmark

ATC-kod: N02B G09 (metoxyfluran)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metoxyfluran.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 1x 3 ml (inhalator med aktivt kolfilter)

Flaska, 10 x 3 ml

Flaska, 10 x 3 ml (inhalator med aktivt kolfilter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sildenafil Pfizer Consumer Healthcare

MTnr

50 mg filmdragerad tablett

54979 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Consumer Healthcare AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Fareva Amboise, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sildenafilcitrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Tibolon Aristo
2,5 mg tablett

MTnr
56730 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland
Ombud: Aristo Pharma Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Tibolon Aristo är ett generikum till i Sverige godkända Livial (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramadol Medreich
50 mg kapsel, hård

MTnr
55298 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-03-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medreich Plc,, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Medreich Plc,, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Medical Valley Invest AB, Höllviken

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol Medreich är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Burk, 500 kapslar (sjukhusförpackning)
Burk, 1000 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister, 10 kapslar (90 gsm)
Blister, 30 kapslar (90 gsm)
Blister, 100 kapslar (90 gsm)
Blister, 10 kapslar (120 gsm)
Blister, 30 kapslar (120 gsm)
Blister, 100 kapslar (120 gsm)

27 månader

Blister, 10 kapslar (60 gsm)
Blister, 30 kapslar (60 gsm)
Blister, 100 kapslar (60 gsm)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent MTnr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 56438 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent MTnr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 56870 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Brinzolamide 2care4 MTnr
10 mg/ml ögondroppar, suspension 56435 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 49113

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 5 ml

Droppbehållare, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin 1A Farma
100 mg tablett

MTnr
56490 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 100 mg tablett, godkännandenr 21524

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LAMOTRIGIN 1A FARMA och Lamotrigin - 1 A Pharma.

Leuprorelin Depot Ebb
3,75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension i förfylld
spruta

MTnr
56660 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enanton Depot Dual, 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 21965

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)

Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Naramig
2,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
56436 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: N02C C02 (naratriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Naramig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13382

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 x 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Naramig MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett 56873 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: N02C C02 (naratriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Naramig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13382

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 x 6 tabletter
Blister, 1 x 12 tabletter
Blister, 1 x 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Penomax MTnr
200 mg filmdragerad tablett 56476 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: J01C A08 (pivmecillinam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Penomax, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26009

Förpackningar och hållbarhet:
2 år
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
3 år
Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relpax	MTnr
20 mg filmdragerad tablett	56491 Rx
40 mg filmdragerad tablett	56492 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relpax, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17176

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg
Blister, 18 tabletter
40 mg
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tacrolimus Orifarm	MTnr
0,5 mg kapsel, hård	56527 Rx
1 mg kapsel, hård	56528 Rx
2 mg kapsel, hård	56529 Rx
5 mg kapsel, hård	56530 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26764

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:

0,5 mg
Blister, 50 kapslar
1 mg
Blister, 50 kapslar
2 mg
Blister, 50 kapslar
5 mg
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Oestriol Aspen **1 mg tablett**

Datum för godkännande: 2018-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland

Ombud: Aspen Nordic, Aspen Nordic, Filial af Aspen Pharma Ireland, Limited Ireland, Ballerup, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vancomycin Mylan **500 mg pulver till koncentrat till** **infusionsvätska, lösning** **1000 mg pulver till koncentrat till** **infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-03-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge

iiIndikations- 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.

Alofisel **5 miljoner celler/ml injektionsvätska,** **suspension** Rx

Datum för godkännande: 2018-03-23

ATC-kod: L04 (immunsuppressiva medel)

Lamzede **10 mg pulver till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-03-23

ATC-kod: A16A B15 (velmanas alfa)

Lokelma **5 g pulver till oral suspension** Rx **10 g pulver till oral suspension** Rx

Datum för godkännande: 2018-03-22

ATC-kod: V03A E10 (natriumzirkoniumcyklosilikat)

Nuwiq

2500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
4000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2018-03-23

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Segluromet

2,5 mg/850 mg filmdragerad tablett	Rx
2,5 mg/1000 mg filmdragerad tablett	Rx
7,5 mg/850 mg filmdragerad tablett	Rx
7,5 mg/1000 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2018-03-23

ATC-kod: A10 (diabetesmedel)

Semglee

100 IE/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2018-03-23

ATC-kod: A10A E04 (insulin, glargin)

Shingrix

pulver och suspension till injektionsvätska, suspension	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2018-03-21

ATC-kod: J07B K03 (vaccin mot bältros, renat antigen)

Steglatro

5 mg filmdragerad tablett	Rx
15 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2018-03-21

ATC-kod: A10B K (natriumglukosamtransportör 2(sglt2)hämmare)