

Läkemedelsverket informerar

2018/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anagrelide AOP MTnr
0,5 mg kapsel, hård 55781 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AOP Orphan Pharmaceuticals AG,
Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Österrike

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

Anagrelide AOP är ett generikum till i EU godkända Thromboreductin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 kapslar

Aripiprazole Mylan MTnr
5 mg tablett 55871 Rx
10 mg tablett 55872 Rx
15 mg tablett 55873 Rx
30 mg tablett 55874 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,
Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan B.V., LB Bunschoten Spakenburg, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, , Mylan útca, Ungern

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazole Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Abilify.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Atomoxetin Orion MTnr
10 mg kapsel, hård 56713 Rx
18 mg kapsel, hård 56714 Rx
25 mg kapsel, hård 56715 Rx
40 mg kapsel, hård 56716 Rx

60 mg kapsel, hård	56717	Rx
80 mg kapsel, hård	56718	Rx
100 mg kapsel, hård	56719	Rx

Datum för godkännande: 2018-05-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Strattera.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg

Blister, 30 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bofunir	MTnr
160 mikrogram/4,5	56304 Rx
mikrogram/inhalation, inhalationspulver,	
avdelad dos	

Datum för godkännande: 2018-05-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Innovair MTnr
200/6 mikrogram per dos 57239 Rx
inhalationsspray, lösning
Innovair nexthaler
200 mikrogram/6 mikrogram/dos 57240 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2018-05-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien
Ansvarig tillverkare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien
Ansvarig tillverkare: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vienna, Österrike
Ansvarig tillverkare: Chiesi S.A.S., Chaussée, Saint Victor, Frankrike

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Innovair nexthaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

Innovair 200/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

20 månader

Inhalator, 1 x 120 doser

Inhalator, 2 x 120 doser

Inhalator, 1 x 180 doser

Innovair nexthaler 200 mikrogram/6 mikrogram/dos inhalationspulver

3 år

Inhalator, 1 x 120 doser

Inhalator, 2 x 120 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Taflotan MTnr
15 mikrogram /ml ögondroppar, lösning 56968 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland
Ansvarig tillverkare: Santen Oy, Tampere, Finland
Ansvarig tillverkare: Tubilux Pharma S.p.A, Pomezia (Rom), Italien
Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tafluprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 3 ml

Flaska, 3 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Menopur
600 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
56881 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-02

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I + II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zovirax
80 mg/ml oral suspension

MTnr
56445 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-02

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

ATC-kod: J05A B01 (aciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zovirax, 80 mg/ml oral suspension, godkännandenr 11199

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 1 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Imatinib Cipla
100 mg kapsel, hård
400 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2018-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgien
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikations- 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.

Trydonis

87 mikrogram/5 mikrogram/9 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-04-26

ATC-kod: R03A L09 (formoterol, glykopyrroniumbromid och beklometason)