

Läkemedelsverket informerar

2018/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Agomelatine Teva
25 mg filmdragerad tablett

MTnr
56088 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-09
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

ATC-kod: N06A X22 (agomelatin)

Agomelatine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Vadoxan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 91 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flutiform K-haler
50 mikrogram/5 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension
125 mikrogram/5 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension

MTnr
53718 Rx
53719 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: BARD Pharmaceuticals Ltd, Cambridge, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Mundipharma DC B.V., Leusden, Nederländerna
Ombud: Norpharma A/S, Vedbæk, Danmark

ATC-kod: R03A K11 (formoterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mikrogram/5 mikrogram/puff

Inhalator, 120 puffar

Inhalator, 3 x 120 puffar

125 mikrogram/5 mikrogram/puff

Inhalator, 120 puffar

Inhalator, 3 x 120 puffar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kolekalciferol Evolan

MTnr

800 IE/droppe orala droppar, lösning

56925 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-06

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Sopharma AD, Sofia, Bulgarien

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolekalciferol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 250 droppar (10 ml)

Melfalan SUN

MTnr

50 mg pulver och vätska till

56219 Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-07-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,

Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., JH Hoofddorp,

Nederländerna

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Melfalan SUN är ett generikum till i Sverige godkända Alkeran.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 50 mg och 10 ml

Tadalafil Sandoz

MTnr

5 mg filmdragerad tablett

57848 Rx

10 mg filmdragerad tablett

57849 Rx

20 mg filmdragerad tablett

57850 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Cialis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)

10 mg

Blister, 4 tabletter (plast/Al)
Blister, 4 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (plast/Al)
Blister, 24 tabletter (plast/Al)
Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 36 tabletter (Al)
Blister, 36 tabletter (plast/Al)
Blister, 48 tabletter (plast/Al)
Blister, 48 tabletter (Al)

20 mg

Blister, 2 tabletter (plast/Al)
Blister, 2 tabletter (Al)
Blister, 4 tabletter (Al)
Blister, 4 tabletter (plast/Al)
Blister, 8 tabletter (plast/Al)
Blister, 8 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (plast/Al)
Blister, 5 tabletter (Al)
Blister, 5 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 24 tabletter (plast/Al)

Blister, 36 tabletter (Al)
Blister, 36 tabletter (plast/Al)
Blister, 48 tabletter (Al)
Blister, 48 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Trichoben vet. MTnr
pulver och vätska till injektionsvätska, 57906 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2018-07-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien
Ombud: Kontrollhudar International, Falkenberg

ATC-kod: Q102A P01 (trikofyton (ringorm))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Trichophyton verrucosum, stam Bodin 1902, levande försvagad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 1 x 40 ml rekonstituerad (I+II)
Injektionsflaskor, 1 x 80 ml rekonstituerad (I+II)
Injektionsflaskor, 5 x10 ml rekonstituerad (I+II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Attentin MTnr
10 mg tablett 56845 Rx (*)
20 mg tablett 56846 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-07-04

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

ATC-kod: N06B A02 (dexamfetamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Attentin, 10 mg tablett, godkännandenr 53180

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg
Blister, 50 tabletter
20 mg

Blister, 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.

Cardura
8 mg depottablett

MTnr
56868 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-04

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURAN NEO och Cardura. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Cardura
8 mg depottablett

MTnr
57355 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-10

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURA GITS och Cardura

Elocon
0,1 % kräm

MTnr
56748 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-10

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

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Elocon, 0,1 % kräm,

godkännandenr 11252

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 100 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equasym Depot

MTnr

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 56757 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-07-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 47785

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EQUASYM XL och EQUASYM DEPOT.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Flukonazol Ebb

MTnr

200 mg kapsel, hård

56779 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazole Accord, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 45701

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Blister, 7 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både

Fluconazol Accord och FLUKONAZOL EBB.

Gabapentin Orifarm
100 mg kapsel, hård

MTnr
56832 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-04

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 22045

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och GABAPENTIN ORIFARM.

Nebido
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

MTnr
56869 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Rumänien

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nimotop
0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr
56817 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-10

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

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, 5 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nootropil MTnr
1200 mg filmdragerad tablett 56956 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-04

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

ATC-kod: N06B X03 (piracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nootropil, 1200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13370

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är även märkt Nootrop på främmande språk

Octasa MTnr
800 mg enterotablett 56778 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-04

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 180 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Paroxetin Hexal MTnr
10 mg filmdragerad tablett 56763 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-10

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

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Paroxetin HEXAL, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23553

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Paroxetin - 1A Pharma och PAROXETIN HEXAL.

Pentasa
1 g depottablett

MTnr
56915 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-04

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g depottablett, godkännandenr 42950

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa
1 g rektalsuspension

MTnr
56960 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-10

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g rektalsuspension, godkännandenr 14430

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 7 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rozex
0,75 % kräm

MTnr
56875 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-04

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

ATC-kod: D06B X01 (metronidazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rozex, 0,75 % kräm, godkännandenr 13983

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 50 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tavanic

5 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr
56753 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-04

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

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tavanic, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 14134

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vigamox

5 mg/ml ögondroppar, lösning

MTnr
56780 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-10

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

ATC-kod: S01A E07 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vigamox, 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 26789

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

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.

SPRYCEL

10 mg/ml pulver till oral suspension	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg filmdragerad tablett	Rx
70 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx
80 mg filmdragerad tablett	Rx
140 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2018-07-02

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Tegsedi

284 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Spruta	Rx
----------------------------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2018-07-06

Innehavare av godkännande för försäljning: IONIS USA Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07 (övriga medel med verkan på nervsystemet)

Verkazia

1 mg/ml ögondroppar, emulsion	Rx
--------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2018-07-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland
Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01X A18 (ciklosporin)