

Läkemedelsverket informerar

2018/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alimemazin Evolan **20 mg kapsel, hård**

MTnr
56148 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien

ATC-kod: R06A D01 (alimemazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alimemazinhemitartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 100 kapslar

Allopurinol Mylan **100 mg tablett** **300 mg tablett**

MTnr
54500 Rx
54501 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungern

ATC-kod: M04A A01 (allopurinol)

Allopurinol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Zyloric (Aspen Pharma Trading Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
100 mg
Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
300 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Anagrelide Glenmark
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
55740 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,
Kenton, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Compañia S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

Anagrelide Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Xagrid (Shire
Pharmaceutical Contracts Ltd.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Burk, 100 kapslar

Armoneve

2,5 mg/1,25 mg depottablett
5 mg/2,5 mg depottablett
10 mg/5 mg depottablett
15 mg/7,5 mg depottablett
20 mg/10 mg depottablett
30 mg/15 mg depottablett
40 mg/20 mg depottablett

MTnr
55125 Rx (*)
55126 Rx (*)
55127 Rx (*)
55128 Rx (*)
55129 Rx (*)
55130 Rx (*)
55131 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-01-12
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 GmbH, Limburg/Lahn, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon och naloxon)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna
naloxonhydrokloriddihydrat och oxikodonhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2,5 mg/1,25 mg, 15 mg/7,5 mg, 30 mg/15 mg
3 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 (10x10) tabletter, sjukhusförpackning
5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg
2 år
Burk, 100 tabletter
3 år
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 tabletter (10 x 10), sjukhusförpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Asmoken
1,5 mg tablett

MTnr
53777 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmacia Polonica Sp. z o.o.,
Warsawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Biofaktor Sp. z o.o., Gorzów Wielkopolski, Polen

ATC-kod: N07B A (medel vid nikotinberoende)

Asmoken är ett generikum till i Bulgarien godkända Tabex (Sopharma AD).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Atomoxetin Mylan

10 mg kapsel, hård	55279	Rx
18 mg kapsel, hård	55280	Rx
25 mg kapsel, hård	55281	Rx
40 mg kapsel, hård	55282	Rx
60 mg kapsel, hård	55283	Rx
80 mg kapsel, hård	55284	Rx
100 mg kapsel, hård	55285	Rx

Datum för godkännande: 2018-01-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Strattera (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Diazepam Accord
5 mg tablett
10 mg tablett

MTnr
52241 Rx (*)
52242 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-01-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: N05B A01 (diazepam)

Diazepam Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Valium (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Gabapentin Orion
300 mg kapsel, hård
400 mg kapsel, hård

MTnr
55849 Rx
55850 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 200 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 200 kapslar
Burk, 1000 kapslar

400 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 300 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 200 kapslar
Burk, 300 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kargluminsyra Waymade
200 mg dispergerbar tablett**

MTnr
53248 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Waymade Plc, Basildon, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Waymade Plc, Basildon, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A16A A05 (kargluminsyra)

Kargluminsyra Waymade är ett generikum till i Sverige godkända Carbaglu (Orphan Europé SARL).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 5 tabletter

Burk, 15 tabletter

Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lidor vet.

MTnr

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

56081 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN01B B02 (lidokain)

Lidor vet. är ett generikum till i Frankrike godkända Lurocaine (Vetoquinol SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 250 ml

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nortriptyline RIA

MTnr

10 mg tablett

55819 Rx

25 mg tablett

55820 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RIA Generics Limited, Wallington, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Wave Pharma Ltd, Broadway, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A A10 (nortriptylin)

Nortriptyline RIA är ett generikum till i Storbritannien godkända Nortriptyline (King Pharmaceutical Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 25 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salmex	MTnr
50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	53815 Rx
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	53816 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	53817 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Kenton, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Celon Pharma S.A., Kazun Nowy, Polen
Ansvarig tillverkare: Celon Pharma S.A., Lomianki, Polen
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser
Inhalator, 2 x 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 10 x 60 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Strefen	MTnr
16,2 mg/ml munhålespray, lösning	56192 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-01-12
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S, Søborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R02A X01 (flurbiprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flurbiprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 15 ml

Terbinafin ABECE
10 mg/g kräm

MTnr
56084 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-12-28
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, Troyan, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: Pharbil Waltrop GmbH, Waltrop, Tyskland

ATC-kod: D01B A02 (terbinafin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen terbinafinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 7,5 g
Tub, 15 g
Tub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vardenafil Double-E Pharma
5 mg tablett
10 mg tablett
20 mg tablett

MTnr
55113 Rx
55114 Rx
55115 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Double-E Pharma Ltd., Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Laboratoires BTT, Erstein, Frankrike
Ombud: GxMed Nordic IVS, Hörsholm, Danmark

ATC-kod: G04B E09 (vardenafil)

Vardenafil Double-E Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Levitra (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Acnatac
10 mg/g + 0,25 mg/g gel

MTnr
56267 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-10

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, godkännandenr 46193

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 30 g
Tub, 2 x 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Acnatac
10 mg/g + 0,25 mg/g gel

MTnr
56574 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, godkännandenr 46193

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 30 g
Tub, 2 x 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Acnatac
10 mg/g + 0,25 mg/g gel

MTnr
56575 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, godkännandenr 46193

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 2 x 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Antisedan vet. MTnr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning 56095 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

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

ATC-kod: QV03A B90 (atipamezol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antisedan vet., 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11017

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Azitromycin Ebb MTnr
40 mg/ml pulver till oral suspension 56080 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-10

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

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Azitromax, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11609

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska 22,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen saknar doseringsspruta med adapter.

Desonix MTnr
64 mikrogram/dos nässpray, suspension 56403 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desonix, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 24925

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enantone Depot Dual MTnr
11,25 mg pulver och vätska till 55977 Rx
injektionsvätska, suspension i förfylld
spruta

Datum för godkännande: 2018-01-08

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enanton Depot Dual, 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 21966

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt "ENANTONE 11,25 mg/ml". Bortse från märkning på främmande språk.

Epiduo MTnr
0,1 %/2,5 % gel 56327 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

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

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Epiduo, 0,1 %/2,5 % gel, godkännandenr 24864

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med pump, 60 gram

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equasym Depot MTnr
40 mg kapsel med modifierad frisättning, 56508 Rx (*)

hård

Datum för godkännande: 2018-01-08

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

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® och EQUASYM DEPOT.

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

Isoptin Retard 180 mg depottablett

MTnr
56233 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 180 mg depottablett, godkännandenr 11953

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 105 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ISOPTIN RETARD och Isoptin SR 180.

Robinul 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
56370 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-10

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

ATC-kod: A03A B02 (glykopyrroniumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Robinul, 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9914

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax

15 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

MTnr

56418 Rx

56419 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 14349

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

15 mg

Burk, 60 kapslar

25 mg

Burk, 60 kapslar

Burk, 180 (3 x 60) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Edluar

5 mg resoriblett, sublingual

10 mg resoriblett, sublingual

MTnr

45049

45050

Datum för godkännande: 2018-01-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil

Sandoz

200 mg/245 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

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

Oxycodone/Naloxone Sandoz

5 mg/2,5 mg depottablett

10 mg/5 mg depottablett
20 mg/10 mg depottablett
30 mg/15 mg depottablett
40 mg/20 mg depottablett

Datum för godkännande: 2018-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Postafen
25 mg tablett

Datum för godkännande: 2018-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: TERALI PRODUCTS, Fondettes, Frankrike
Ombud: Sofus Regulatory Affairs AB, Stockholm

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

Rapibloc
300 mg/50 ml pulver till infusionsvätska,
lösning
600 mg/50 ml pulver till infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2018-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Amomed Pharma GmbH, Vienna, Österrike
Ombud: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Österrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rosuvastatin Accord
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

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

Rosuvastatin STADA
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

Vancomycin Actavis
500 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning
1000 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

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

VaxigripTetra
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta

Datum för godkännande: 2018-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, Lyon, Frankrike
Ombud: Sanofi AB, Stockholm

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

VISTABEL
4 Allerganenheter/0,1 ml pulver till
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irland
Ombud: Allergan Norden AB, Stockholm

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.

ADYNOVI	
250 IE/5 ml pulver och vätska till	Rx
injektionsvätska, lösning	
500 IE/5 ml pulver och vätska till	Rx
injektionsvätska, lösning	
1000 IE/5 ml pulver och vätska till	Rx
injektionsvätska, lösning	
2000 IE/5 ml pulver och vätska till	Rx

injektionsvätska, lösning
250 IE/2 ml pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, lösning
500 IE/2 ml pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, lösning
1000 IE/2 ml pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-01-09

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Fasenra

30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Rx
spruta

Datum för godkännande: 2018-01-08

ATC-kod: R03D X (övriga systemiska medel för obstruktiva lungsjukdomar)

Humira

40 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning Rx
40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Rx
spruta
40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx
injektionspenna
40 mg/0,4 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta
40 mg/0,4 ml injektionsvätska, lösning i Rx
förfylld injektionspenna
80 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Rx
spruta
20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Rx
spruta

Datum för godkännande: 2017-12-08

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

Ocrevus

300 mg koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning

Datum för godkännande: 2018-01-08

ATC-kod: L04A A36 (okrelizumab)

Orkambi

100 mg/125 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

ATC-kod: R07A X30 (ivakaftor och lumakaftor)