

Läkemedelsverket informerar

2017/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cinacalcet Accord	MTnr
30 mg filmdragerad tablett	54923 Rx
60 mg filmdragerad tablett	54924 Rx
90 mg filmdragerad tablett	54925 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: S.C. Polissano Pharmaceuticals S.R.L., Sibiu, Rumänien

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desloratadin ABECE	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	55134 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-20
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Desloratadin Apofri (generikum till Neoclarityn, Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dipyridamol Actavis
200 mg depotkapsel, hård

MTnr
52197 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C07 (dipyridamol)

Dipyridamol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Persantin Depot (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fosfomycin Infectopharm
40 mg/ml pulver till infusionsvätska,
lösning

MTnr
55147 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Heppenheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Heppenheim, Tyskland
Ombud: Unimedic Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: J01X X01 (fosfomycin)

Fosfomycin Infectopharm är ett generikum till i Tyskland godkända Infectofos (InfectoPharm).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 2 g (10 x 50 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 10 x 4 g (10 x 100 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 10 x 8 g (10 x 200 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glimepirid Orion

	MTnr
1 mg tablett	53724 Rx
2 mg tablett	53725 Rx
3 mg tablett	53726 Rx
4 mg tablett	53727 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid Orion är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl (Sanofi AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 280 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methotrexate Orion Pharma

	MTnr
2,5 mg tablett	53246 Rx
10 mg tablett	53247 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexatdinatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Burk, 10 tabletter
Burk, 12 tabletter
Burk, 24 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

10 mg

Burk, 10 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 25 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tranexamic acid Accord MTnr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 53178 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-20
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

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Tranexamic acid Accord är ett generikum till i Sverige godkända Cyklokapron (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 1 x 5 ml
Ampull, 1 x 10 ml
Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adport MTnr
0,5 mg kapsel, hård 54604 Rx
1 mg kapsel, hård 54605 Rx
2 mg kapsel, hård 54606 Rx
5 mg kapsel, hård 54607 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 26765

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent MTnr
0,25 mg/ml lösning för nebulisator i 54812 Rx
endosbehållare

Datum för godkännande: 2017-01-18

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 0,25 mg/ml lösning för nebulisator i endosbehållare, godkännandenr 10492

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 60 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållaren är märkt Atrovent 500 UDV, 2ml, 500 mcg/2 ml, Inhalation

Betahistin Ebb MTnr
16 mg tablett 54861 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

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

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vertisan, 16 mg tablett, godkännandenr 52726

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Betavert N och BETAHISTIN EBB.

Clozapine Orifarm
25 mg tablett
100 mg tablett

MTnr
54642 Rx
54643 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

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

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clozapine Sandoz, 25 mg tablett, godkännandenr 24750

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

100 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 500 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CLOZAPINE ORIFARM och Clozapine Sandoz.

Cortiment
9 mg depottablett

MTnr
54953 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Österrike

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cortiment och CortimentMMX.

Cortiment
9 mg depottablett

MTnr
54954 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cortiment och CortimentMMX.

Lamotrigin 1A Farma
100 mg tablett

MTnr
54873 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
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, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

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

Paroxetin Ebb
10 mg filmdragerad tablett

MTnr
54561 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
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, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Paroxat och PAROXETIN EBB.

Pentasa
500 mg depottablett

MTnr
54719 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Medrol	MTnr
500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	54369 Rx
1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	54370 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Grekland

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-1

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tacni	MTnr
5 mg kapsel, hård	54610 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tacni, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 41554

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Trusopt	MTnr
20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare	54730 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Portugal

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22553

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 60 x 0,2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Trusopt 4 mg/0,2 ml.

Zoladex MTnr
3,6 mg implantat i förfylld spruta 54769 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex MTnr
3,6 mg implantat i förfylld spruta 54770 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Slovakien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dysport
300 enheter pulver till injektionsvätska, lösning
500 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

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

Pamorelin

22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2017-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

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.

Ruconest

2100 E pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2017-01-11

ATC-kod: B06A C04 (konestat alfa)