

Läkemedelsverket informerar

2016/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atazanavir Teva	Godkännandenr
150 mg kapsel, hård	50983 Rx
200 mg kapsel, hård	50984 Rx
300 mg kapsel, hård	50985 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O, Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, no. 4, Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

Atazanavir Teva är ett generikum till i Sverige godkända Reytaz (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bufoler Easyhaler	Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	52531 Rx
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	52532 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-21
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: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Bufoler Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bufomix Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Halzin Honung & Citron**sugtablett**Godkännandenr
52299 Receptfritt**Halzin Jordgubb****sugtablett**

52509 Receptfritt

Halzin Mint**sugtablett**

52298 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-01-21
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, AIGNAN, Frankrike

ATC-kod: R02A A03 (2,4-diklorobensylalkohol)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna 2,4- diklorobensylalkohol och amylmetakresol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 8 tabletter

Blister, 24 tabletter

Oxycodone/Naloxone Sandoz**5 mg/2,5 mg depottablett**

Godkännandenr

52220 Rx (*)

10 mg/5 mg depottablett

52221 Rx (*)

20 mg/10 mg depottablett

52222 Rx (*)

30 mg/15 mg depottablett

52223 Rx (*)

40 mg/20 mg depottablett

52224 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-01-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Oxycodone/Naloxone Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Targiniq (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 10 x 1 tabletter (sjukhusförpackning) (endos)

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Methylphenidate 2care4
18 mg depottablett

Godkännandenr
53161 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 18 mg depottablett, godkännandenr 48201

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 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.

Methylphenidate 2care4
18 mg depottablett
36 mg depottablett
54 mg depottablett

Godkännandenr
52992 Rx (*)
52993 Rx (*)
52994 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 54 mg depottablett, godkännandenr 48203

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 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.

Methylphenidate 2care4**18 mg depottablett****36 mg depottablett****54 mg depottablett**

Godkännandenr

53347 Rx (*)

53348 Rx (*)

53349 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 18 mg depottablett, godkännandenr 48201*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

Avvikelse 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.

Nebido**1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

53046 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Nebido****1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

53047 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

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

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasampull 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason
25 mg kapsel, hård

Godkännandenr
53042 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 12743

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård

Godkännandenr
53043 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Blister i aluminiumpåse, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Testim
50 mg gel

Godkännandenr
52999 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Testim, 50 mg gel, godkännandenr 20719

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub 30 x 1 st (5 g)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amoxicillin Aurobindo

250 mg kapsel, hård

500 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2016-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd., London,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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

EpiPen

**300 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna**

EpiPen jr

**150 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2016-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

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.

Benepali

**50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld
spruta** Rx

**50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: L04A B01 (etanercept)

Briviact

10 mg filmdragerad tablett	Rx
25 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg filmdragerad tablett	Rx
75 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg/ml oral lösning	Rx
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: N03A X (övriga antiepileptika)

Episalvan

gel	Rx
------------	----

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: D (hudpreparat)

Oncaspar

750 IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: L01X X24 (pegaspargas)

Spectrila

10 000 E pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: L01X X02 (asparginas)