

Läkemedelsverket informerar

2015/4

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ketodolor vet Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur och svin 47997 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QM01A E03 (ketoprofen)

Ketodolor vet är ett generikum till i Sverige godkända Romefen vet. (Merial S.A.S.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rosuvastatin Teva Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 50153 Rx
10 mg filmdragerad tablett 50154 Rx
20 mg filmdragerad tablett 50155 Rx
40 mg filmdragerad tablett 50156 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Venlafaxin Pfizer Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård 50562 Rx
75 mg depotkapsel, hård 50563 Rx
150 mg depotkapsel, hård 50564 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Irland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copaxone Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, 51504 Rx
förfyllt spruta

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfyllt spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfyllt spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, 51914 Rx
förfyllt spruta

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfyllt spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfyllt spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
51503 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
51505 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desferal
500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
51300 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: V03A C01 (deferoxamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desferal, 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 7184

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 x 500 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gensumycin
40 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
51184 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: J01G B03 (gentamicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gensumycin, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9753

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaskor, 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Procren Depot
11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension i förfylld
spruta

Godkännandenr
51246 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Procren Depot, 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 18114

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Tvåkamarspruta med 23 G nål, 1 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Orfiril long
300 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
51183 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Orfiril long, 300 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13189

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk med skruvlock, 100 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Godkännandenr
0,5 mg/ml suspension för nebulisator 51539 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 0,5 mg/ml suspension för nebulisator, godkännandenr 12353

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 4 x 5 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Godkännandenr
0,5 mg/ml suspension för nebulisator 51162 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 0,5 mg/ml suspension för nebulisator, godkännandenr 12353

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 4 x 5 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta 1 mg/2ml.

Questran Loc Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 51047 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Frankrike

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Dospåse, 50 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ritalin
10 mg tablett

Godkännandenr
51586 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-01-28

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 10 mg tablett, godkännandenr 20606

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blisterförpackning, 30 tabletter

Blisterförpackning, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Metylfenidat HCl Sandoz 10 och Ritalin

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

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Nanocis **0,24 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel**

Datum för godkännande: 2015-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette, Frankrike

Ombud: CardiRad Sweden AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Endast avsett för diagnostik.

Efter märkning med natriumperteknetat-[^{99m}Tc]-lösning injektionsvätska:

- Lymfoscintigrafi i syfte att visualisera det regionala lymfsystemet:
 - avbildning och intraoperativ identifiering av portvaktskörteln (SLN) för bröstcancer och kutant melanom.
 - avbildning av regionalt lymfflöde för individualiserad strålbehandling
 - scintigrafi av lymfflödet för diagnostik av lymfödem i extremiteterna

- Gastroesofageal scintigrafi.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxin Mylan
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2015-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av egentlig depression.
För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.
Behandling av generaliserat ångestsyndrom.
Behandling av social fobi.
Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)