

Läkemedelsverket informerar

2018/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

HuveGuard MMAT vet MTnr
suspension till oral suspension för 54416 Rx
kycklingar

Datum för godkännande: 2018-02-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Huvepharma NV, Antwerpen, Belgien
Ansvarig tillverkare: Biovet Joint Stock Company, Peshtera, Bulgarien

ATC-kod: QI01A N (levande parasitära vacciner)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Eimeria acervulina, stam RA 3+20, levande försvagad, Eimeria maxima, stam MCK+10, levande försvagad, Eimeria mitis, stam Jormit 3+9, levande försvagad och Eimeria tenella, stam Rt3+15, levande försvagad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 16 veckor

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1000 doser
Injektionsflaska, 5 x 1000 doser
Injektionsflaska, 10 x 1000 doser
Injektionsflaska, 1 x 5000 doser
Injektionsflaska, 5 x 5000 doser
Injektionsflaska, 10 x 5000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

HuveGuard NB vet MTnr
suspension till oral suspension för 54277 Rx
kycklingar

Datum för godkännande: 2018-02-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Huvepharma NV, Antwerpen, Belgien
Ansvarig tillverkare: Biovet Joint Stock Company, Peshtera, Bulgarien

ATC-kod: QI01A N01 (koccidier)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Eimeria brunetti, stam roybru 3+28, levande försvagad och Eimeria necatrix, stam mednec 3+8, levande försvagad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 22 veckor

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1000 doser
Injektionsflaska, 5 x 1000 doser
Injektionsflaska, 10 x 1000 doser
Injektionsflaska, 1 x 5000 doser
Injektionsflaska, 5 x 5000 doser
Injektionsflaska, 10 x 5000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ipaflex

200 mg kapsel, mjuk

MTnr

55419 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-02-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Patheon Softgels B.V., Tilburg, Nederländerna

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

Ipaflex är ett generikum till i Nederländerna godkända Aleve (Bayer BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lidocaine Amneal

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

53115 Rx

53116 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Lidocaine Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Xylocain (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Ampuller, 100 x 10 ml

20 mg/ml

Ampuller, 100 x 5 ml

Ampuller, 100 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mesalazin ESPL	MTnr
1600 mg tablett med modifierad frisättning	55999 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ESPL Regulatory Consulting Limited, Cork, Irland
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Wülfig GmbH, Gronau/Leine, Tyskland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mesalazin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramipexole Orion	MTnr
0,26 mg depottablett	56331 Rx
0,52 mg depottablett	56332 Rx
1,05 mg depottablett	56333 Rx
1,57 mg depottablett	56334 Rx
2,1 mg depottablett	56335 Rx
2,62 mg depottablett	56336 Rx
3,15 mg depottablett	56337 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexole Orion är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vancomycin Strides

125 mg kapsel, hård

250 mg kapsel, hård

MTnr

54527 Rx

54528 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Strides Pharma UK Ltd, Watford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen vankomycinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 kapslar

Blister, 12 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vildagliptin Krka

50 mg tablett

MTnr

55462 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: A10B H02 (vildagliptin)

Vildagliptin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Galvus (Novartis Europharm Ltd.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Mirtazapin Orifarm
30 mg filmdragerad tablett

MTnr
56353 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-14

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirtazapin Actavis, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24763

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 500 (5 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mirtazapin Orion
15 mg filmdragerad tablett

MTnr
56352 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-14

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirtazapin Orion, 15 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 49571

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk, 300 (3 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

MTnr
56416 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-14

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska med dospump, 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex MTnr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 56417 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-14

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska med dospump, 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex MTnr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 56386 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-14

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska med dospump, 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera MTnr
80 mg kapsel, hård 56430 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-14

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zaditen
0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i
endosbehållare

MTnr
56270 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-02-14

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

ATC-kod: S01G X08 (ketotifen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zaditen, 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 15589

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 20 x 0,4 ml (skyddspåse)

Endosbehållare, 60 x 0,4 ml (skyddspåse)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Etopofos
100 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb 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.

Alkindi	
0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas	Rx
1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas	Rx
2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas	Rx
5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas	Rx

Datum för godkännande: 2018-02-09

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka
600 mg/200 mg/245 mg filmdragerad Rx
tablett

Datum för godkännande: 2018-02-14

ATC-kod: J05A R06 (emtricitabin, tenofovirdisoproxil och efavirenz)

Herzuma
150 mg pulver till koncentrat till Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-02-09

ATC-kod: L01X C03 (trastuzumab)