

Läkemedelsverket informerar

2017/07

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatin Medical Valley	MTnr
10 mg filmdragerad tablett	53545 Rx
20 mg filmdragerad tablett	53546 Rx
40 mg filmdragerad tablett	53547 Rx
80 mg filmdragerad tablett	53548 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana-Crnuce, Slovenien
Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 4 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cetirizin ABECE
10 mg filmdragerad tablett

MTnr
55580 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-28
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, Agualva, Portugal

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Cetirizin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cetirizin Apofri (generikum till Zyrlex, Macure Pharma Aps).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dutasteride Mylan
0,5 mg kapsel, mjuk

MTnr
53543 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Dutasteride Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Avodart (Glaxo Group Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Hyobac App 2 Vet.
injektionsvätska, emulsion

MTnr
55369 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Salfarm Danmark A/S, Kolding, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Tjeckien
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QI09A B07 (actinobacillus-/haemophilusvaccin)

De aktiva substanserna Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxIII-toxoid, Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxII-toxoid och Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyp 2, stam WSLB 3012, inaktiverad ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 100 ml (glas)

Injektionsflaska, 1 x 100 ml (plast)

Idarubicin Accord

MTnr

1 mg/ml injektionsvätska, lösning

54757 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L01D B06 (idarubicin)

Idarubicin Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Zavedos (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Isomex

MTnr

30 mg depottablett

54680 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RPH Pharmaceuticals AB, Jordbro

Ansvarig tillverkare: Recipharm Fontaine, Fontaine-lès-Dijon, Frankrike

Ombud: Astimex pharma AB, Kista

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Isomex är ett generikum till i Sverige godkända Imdur (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Isonova

MTnr

30 mg depottablett

53571 Rx

60 mg depottablett

53572 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-24

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

Ombud: Alternova A/S, Nyborg, Danmark

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Isonova är ett generikum till i Sverige godkända Imdur (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

60 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mustinal

MTnr

**2,5 mg/ml pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

53359 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemi S.p.A., Milano, Italien

Ansvarig tillverkare: Nerpharma S.R.L., Nerviano, Italien

Ombud: Campus Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Mustinal är ett generikum till i Sverige godkända Ribovact (Astellas Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 20 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 1 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nikotin frukt ABECE

MTnr

2 mg medicinskt tuggummi

55415 Rx

4 mg medicinskt tuggummi

55416 Rx

Nikotin mint ABECE

2 mg medicinskt tuggummi

55417 Rx

4 mg medicinskt tuggummi

55418 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-24

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nikotin frukt ABECE och Nikotin mint ABECE är duplikatprodukter till i Sverige godkända Nikotin Frukt Apofri och Nikotin Mint Apofri (generika till Nicorette, McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tuggummin (receptfri)
Blister, 6 tuggummin (receptfri)
Blister, 10 tuggummin (receptfri)
Blister, 12 tuggummin (receptfri)
Blister, 20 tuggummin (receptfri)
Blister, 24 tuggummin (receptfri)
Blister, 50 tuggummin (receptfri)
Blister, 30 tuggummin (receptfri)
Blister, 36 tuggummin (receptfri)
Blister, 40 tuggummin (receptfri)
Blister, 48 tuggummin (receptfri)
Blister, 60 tuggummin (receptfri)
Blister, 110 tuggummin (receptfri)
Blister, 70 tuggummin (receptfri)
Blister, 72 tuggummin (receptfri)
Blister, 80 tuggummin (receptfri)
Blister, 84 tuggummin (receptfri)
Blister, 108 tuggummin (receptfri)
Blister, 96 tuggummin (receptfri)
Blister, 90 tuggummin (receptfri)
Blister, 100 tuggummin (receptfri)
Blister, 120 tuggummin (receptfri)
Blister, 150 tuggummin (receptfri)
Blister, 192 tuggummin (receptfri)
Blister, 200 tuggummin (receptfri)

Blister, 204 tuggummin (receptfri)
Blister, 210 tuggummin (receptfri)
Blister, 300 tuggummin
Blister, 492 tuggummin
Blister, 500 tuggummin
Blister, 504 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Clozapine Actavis 25 mg tablett

MTnr
54638 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-22

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

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clozapine Actavis, 25 mg tablett, godkännandenr 14391

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CLOZAPINE ACTAVIS och Clozapine Aurobindo.

Clozapine Actavis 100 mg tablett

MTnr
54645 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-22

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

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clozapine Actavis, 100 mg tablett, godkännandenr 14392

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Orifarm 600 mg filmdragerad tablett 800 mg filmdragerad tablett

MTnr
54974 Rx
54975 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-22

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22049

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

600 mg

Blister, 100 tabletter

800 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

600 mg

Blisterkartan är märkt både GABAPENTINE 600 PCH och GABAPENTIN ORIFARM.

800 mg

Blisterkartan är märkt både GABAPENTINE 800 PCH och GABAPENTIN ORIFARM.

Gabapentin Teva

MTnr

300 mg kapsel, hård

54913 Rx

400 mg kapsel, hård

54914 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-22

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 22046

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 100 kapslar

400 mg

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

300 mg

Blisterkartan är märkt både GABAPENTINE 300 PCH och GABAPENTIN TEVA.

400 mg

Blisterkartan är märkt både GABAPENTINE 400 PCH och GABAPENTIN TEVA.

Isopto-Maxidex

MTnr

1 mg/ml ögondroppar, suspension

54723 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-22

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason

10 mg kapsel, hård

MTnr

55153 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-22

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason

10 mg kapsel, hård

MTnr

55154 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-22

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE

INDIKATION OCH DOSERING

Furosemid Accord **10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** **lösning**

Datum för godkännande: 2017-02-27

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.)

Metformin EQL Pharma **500 mg filmdragerad tablett** **850 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Piperacillin/Tazobactam Noridem **2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska,** **lösning** **4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska,** **lösning**

Datum för godkännande: 2017-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Ltd, Evagorou &
Makariou, Nicosia, Cypern
Ombud: Copharma ApS, Hvidovre, Danmark

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.

Repatha **420 mg injektionsvätska, lösning i** Rx **cylinderampull**

Datum för godkännande: 2017-02-17

ATC-kod: C10A X13 (evolokumab)

Tivicay **50 mg filmdragerad tablett** Rx

10 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett

Rx
Rx

Datum för godkännande: 2017-02-23

ATC-kod: J05A X12 (dolutegravir)

Truxima
500 mg koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Rx

Datum för godkännande: 2017-02-17

ATC-kod: L01X C02 (rituximab)