

Läkemedelsverket informerar

2018/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anidulafungin STADA MTnr
100 mg pulver till koncentrat till 55978 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-02-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J02A X06 (anidulafungin)

Anidulafungin STADA är ett generikum till i Sverige godkända LECALTA (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska 1 st

Duloxetine Medical Valley MTnr
30 mg enterokapsel, hård 56190 Rx
60 mg enterokapsel, hård 56191 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Pharmascience International Ltd, Nicosia, Cypern
Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetine Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Cymbalta (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar

Blister, 84 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Erlotinib Teva B.V.	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	56882 Rx
100 mg filmdragerad tablett	56883 Rx
150 mg filmdragerad tablett	56884 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib Teva B.V. är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Naratriptan Orifarm	MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett	55911 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Galway, Irland
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C02 (naratriptan)

Naratriptan Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Naramig (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (AI)
Blister, 3 tabletter (AI)
Blister, 2 tabletter (plast/AI)
Blister, 4 tabletter (AI)
Blister, 6 tabletter (AI)
Blister, 12 tabletter (AI)
Blister, 18 tabletter (AI)
Blister, 4 tabletter (plast/AI)
Blister, 6 tabletter (plast/AI)
Blister, 12 tabletter (plast/AI)
Blister, 18 tabletter (plast/AI)
Blister, 3 tabletter (plast/AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol EQL Pharma	MTnr
500 mg filmdragerad tablett	56125 Rx
1 g filmdragerad tablett	56126 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 330 tabletter

Burk, 300 tabletter

Burk, 105 tabletter

1 g

Blister, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adoport	MTnr
0,5 mg kapsel, hård	55735 Rx
1 mg kapsel, hård	55736 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, Rungsted Kyst, Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

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

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 50 kapslar

1 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Candesartan Orifarm
4 mg tablett**

MTnr
56517 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Candesartan Sandoz, 4 mg tablett, godkännandenr 25499

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 500 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CANDESARTAN ORIFARM och Candemox.

**Candesartan Orifarm
8 mg tablett
16 mg tablett**

MTnr
56412 Rx
56413 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Candesartan Sandoz, 16 mg tablett, godkännandenr 25501

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
8 mg
Plastburk 500 (5 x 100) tabletter
16 mg
Plastburk, 500 (5 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Candesartan Orifarm
4 mg tablett**

MTnr
56558 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Candesartan Sandoz, 4 mg tablett, godkännandenr 25499

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 500 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CANDESARTAN ORIFARM och Candesartan Sandoz.

Methylphenidate Mylan
27 mg depottablett

MTnr
56338 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Mylan, 27 mg depottablett, godkännandenr 52239

Hållbarhet: 3 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.

Voltaren
23,2 mg/g gel

MTnr
56357 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 23,2 mg/g gel, godkännandenr 44669

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 150 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Olmesartan Jubilant
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-02-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke, Belgien

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.

Anagrelide Mylan

0,5 mg kapsel, hård Rx
1 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2018-02-15

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

CRYSVITA

10 mg injektionsvätska, lösning Rx
20 mg injektionsvätska, lösning Rx
30 mg injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-02-19

ATC-kod: M05B X05 (burosumab)