

Läkemedelsverket informerar

2014/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Adrenalin Jacobsen Pharma
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48739 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Martindale Pharmaceuticals Ltd., Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen adrenalintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 10 ml

Bimatoprost Sandoz
0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
49007 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Otopeni, Rumänien

ATC-kod: S01E E03 (bimatoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bimatoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 2,5 ml
Flaska, 3 x 2,5 ml
Flaska, 3 ml
Flaska, 3 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Floxibac vet
100 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nöt och svin

Godkännandenr
47447 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Floxibac vet är ett generikum till i Sverige godkända Baytril vet. (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cyklokapron Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 49981 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-26

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

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyklokapron, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8354

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasampuller, 10 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cyklokapron Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 49980 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyklokapron, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8354

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasampuller, 10 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet Godkännandenr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, 50111 Rx (*)
hård
20 mg kapsel med modifierad frisättning, 50112 Rx (*)
hård

Datum för godkännande: 2014-02-26

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MEDIKINET EM och MEDIKINET

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

Mycostatin Godkännandenr
100000 IU/ml oral suspension 50185 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-26

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

ATC-kod: A07A A02 (nystatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycostatin, 100000 IU/ml oral suspension, godkännandenr 8876

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Glasflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Bisoprolol ratiopharm
5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Hesra infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- ”Behandling vid hotande eller manifest av hypovolemi vid akut blodförlust när enbart kristalloider inte anses tillräckliga (se avsnitt 4.2, 4.3 och hypovolemisk chock 4.4).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metoprolol Orion 25 mg depottablett 50 mg depottablett 100 mg depottablett 200 mg depottablett

Datum för godkännande: 2014-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, Esbo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Vuxna:

- Stabil, kronisk, lindrig till måttlig hjärtsvikt med nedsatt vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tillägg till vanlig standardbehandling med ACE-hämmare och diuretika samt vid behov hjärtglykosider (se avsnitt 5.1 för ytterligare detaljer).

Barn och ungdomar 6-18 år:

- Behandling av hypertoni

Ytterligare terapeutiska indikationer för Metoprolol Orion 50 mg/100 mg/200 mg:

Vuxna:

- Hypertoni
- Angina pectoris
- Hjärtarytmier, speciellt supraventrikulär takykardi
- Underhållsbehandling efter hjärtinfarkt
- Palpitationer utan organisk hjärtsjukdom
- Migränprofylax.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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.

IZBA

30 mikrogram/ml ögondroppar, lösning Rx

Datum för godkännande: 2014-02-20

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)