

Läkemedelsverket informerar

2016/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Etoricoxib Teva	MTnr
30 mg filmdragerad tablett	51529 Rx
60 mg filmdragerad tablett	51530 Rx
90 mg filmdragerad tablett	51531 Rx
120 mg filmdragerad tablett	51532 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib Teva är ett generikum till i Sverige godkända Arcoxia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fibclot	MTnr
1,5 g pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	52469 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, Les Ulis, Frankrike
Ansvarig tillverkare: LFB Biomedicament, Lille, Frankrike

ATC-kod: B02B B01 (fibrinogen, humant)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fibrinogen, humant.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaskor, 1,5 g och 100 ml

Ipravent MTnr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 49999 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ELC GROUP s.r.o., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerpen (Berchem), Belgien
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ipratropiumbromid (monohydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 200 doser

Ketamin Abcur MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 51973 Rx (*)
50 mg/ml injektionsvätska, lösning 51974 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Renaudin, Itxassou, Frankrike

ATC-kod: N01A X03 (ketamin)

Ketamin Abcur är ett generikum till i Sverige godkända Ketalar (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 20 x 5 ml
Ampull, 50 x 5 ml
Ampull, 100 x 5 ml

50 mg/ml

Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 20 x 5 ml
Ampull, 50 x 5 ml
Ampull, 100 x 5 ml
Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 10 ml
Ampull, 20 x 10 ml
Ampull, 50 x 10 ml
Ampull, 100 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Pemetrexed Teva	MTnr
100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51931 Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51932 Rx
1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51933 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O, Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexeddinatrium (vattenfri).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Sevelamer Mylan	MTnr
800 mg filmdragerad tablett	53055 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sevelamerkarbonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 180 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 210 tabletter
Burk, 2 x 180 tabletter
Burk, 3 x 180 tabletter
Burk, 2 x 200 tabletter
Burk, 3 x 200 tabletter
Burk, 2 x 210 tabletter

Burk, 3 x 210 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Solifenacin Accord	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	53515 Rx
10 mg filmdragerad tablett	53516 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25

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

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Spirolactone Accord	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	53264 Rx
50 mg filmdragerad tablett	53265 Rx
100 mg filmdragerad tablett	53266 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25

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

ATC-kod: C03D A01 (spironolakton)

Spirolactone Accord är ett generikum till i Sverige godkända Aldactone (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Sinux
dragerad tablett

Godkännandenr
53172 Receptfritt

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Ny produkt innehållande den aktiva substansen:

Gentiana lutea (gullgentiana) torkad rot / Primula veris (gullviva) torkad blomma / Rumex crispus (krusskräppa) torkad ört / Sambucus nigra (fläder) torkad blomma / Verbena officinalis (järnört) torkad ört; torrt extrakt (3-6:1); 1) etanol 59 % 2) vatten

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 40 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adalat Oros
30 mg depottablett

MTnr
53160 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Rumänien

ATC-kod: C08C A05 (nifedipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adalat Oros, 30 mg depottablett, godkännandenr 11805

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 98 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Adalat Oros och Adalat CR 30

Depo-Medrol MTnr
40 mg/ml injektionsvätska, suspension 52648 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 10 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Edronax MTnr
4 mg tablett 53194 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Edronax MTnr
4 mg tablett 53195 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin	MTnr
2500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50157 Rx
12500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50158 Rx
15000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50159 Rx
18000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50160 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 12500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19747

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2500 IE

Förfylld spruta, 10 st

Förfylld spruta, 100 st

12500 IE

Förfylld spruta, 5 st

Förfylld spruta, 30 st

15000 IE

Förfylld spruta, 5 st

Förfylld spruta, 30 st

18000 IE

Förfylld spruta, 5 st

Förfylld spruta, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan saknar nålskydd.

Rifampicin Orifarm	MTnr
300 mg kapsel, hård	52958 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Rifampicine Sandoz 300 och RIFAMPICIN ORIFARM.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atozet

10 mg/10 mg filmdragerad tablett

10 mg/20 mg filmdragerad tablett

10 mg/40 mg filmdragerad tablett

10 mg/80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Budesonide Teva Pharma

0,125 mg/ml suspension för nebulisator

0,25 mg/ml suspension för nebulisator

0,5 mg/ml suspension för nebulisator

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

CitraFleet

pulver till oral lösning i dospåse

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Casen Recordati, S.L., Zaragoza, Spanien

Ombud: CCS Healthcare AB, Borlänge

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Ezetrol

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Glucos Baxter Viaflo
50 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Inegy

10 mg/10 mg tablett

10 mg/20 mg tablett

10 mg/40 mg tablett

10 mg/80 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Pergotime
50 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Thromboass
300 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

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.

Brilique

90 mg filmdragerad tablett

Rx

60 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: B01A C24 (tikagrelor)

Feraccru**30 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: B03A B (trevärt järn, perorala preparat)

Lojuxta**30 mg kapsel, hård**

Rx

40 mg kapsel, hård

Rx

60 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: C10A X12 (lomitapid)

Vaxelis**injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-15

ATC-kod: J07C A09 (vaccin mot difteri, haemophilus influenzae b, kikhosta, polio, stelkramp och hepatit b)

Zurampic**200 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: M04A B05 (lesinurad)