

Läkemedelsverket informerar

2018/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Biocom P Vet MTnr
injektionsvätska, suspension för minkar 55714 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: United Vaccines Holding B.V., Nederasselt, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: C.F.E., Nederasselt, Nederländerna

ATC-kod: QI20C L01 (minkenteritvirus/parvovirus + inaktiverad clostridium + inaktiverad pseudomonas)

Biocom P Vet är ett generikum till i Nederländerna godkända Biocom-P (C.F.E).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 250 ml (250 doser)
Injektionsflaska, 500 ml (500 doser)
Injektionsflaska, 100 ml (100 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kolestyramin Alternova MTnr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 56189 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Rubió, SA, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 st

Rivadia	MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett	55473 Rx
10 mg filmdragerad tablett	55474 Rx
15 mg filmdragerad tablett	55475 Rx
20 mg filmdragerad tablett	55476 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: HWI pharma services GmbH, Ruelzheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: B01A F01 (rivaroxaban)

Rivadia är ett generikum till i Sverige godkända Xarelto (Bayer AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2,5 mg

18 månader

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 168 tabletter

10 mg

2 år

Blister, 5 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

15 mg

2 år

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 42 tabletter

Burk, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

20 mg

2 år

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rosuvastatin Xiromed	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	55965 Rx
10 mg filmdragerad tablett	55966 Rx

20 mg filmdragerad tablett 55967 Rx
40 mg filmdragerad tablett 55968 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Xiromed är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent MTnr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 56420 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-28

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Esomeprazol Cross Pharma MTnr
10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse 56422 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Klindamycin Ebb MTnr
150 mg/ml injektionsvätska, lösning 56359 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-28

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 150 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9178

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 2 ml
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 5 x 4 ml
Ampull, 10 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mykofenolatmofetil Actavis MTnr
250 mg kapsel, hård 56269 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mykofenolatmofetil Actavis, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 26714

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MYKOFENOLATMOFETIL ACTAVIS och Mycophenolate mofetil.

Salofalk MTnr
1000 mg enterodepotgranulat 56993 Rx
3000 mg enterodepotgranulat 56994 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-28

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 3000 mg enterodepotgranulat, godkännandenr 44129

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

1000 mg

Dospåsar, 100 st

3000 mg

Dospåsar, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salofalk

MTnr

3000 mg enterodepotgranulat

56344 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-28

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

Exportland: Portugal

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 3000 mg enterodepotgranulat, godkännandenr 44129

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Dospåsar, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Addens-Kaliumklorid B. Braun

2 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

1 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

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

Alutard SQ Bigift

Styrkeserie injektionsvätska, suspension

100 000 SQ-E/ml injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2018-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

Ombud: ALK Nordic A/S, Danmark Filial, Kungsbacka

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

Alutard SQ Getinggift
Styrkeserie injektionsvätska, suspension
100 000 SQ-E/ml injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2018-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark
Ombud: ALK Nordic A/S, Danmark Filial, Kungsbacka

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

Bufomix Easyhaler
160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2018-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

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

Ondansetron Accord
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex F, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vesicare
1 mg/ml oral suspension

Datum för godkännande: 2018-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma A/S, Kastrup, 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.

Hemlibra
30 mg/ml injektionsvätska, lösning

Rx

150 mg/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2018-02-23

ATC-kod: B02B X06 (emicizumab)