

Läkemedelsverket informerar

2016/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Busalair	MTnr
120 mikrogram/20 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel	51353 Rx
240 mikrogram/20 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel	51354 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires SMB S.A., Brussels, Belgien
Ansvarig tillverkare: SMB Technology S.A., Marche en Famenne, Belgien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Kombinationen av de aktiva substanserna budesonid och salmeterolxinafoat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.(*)

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

Procapen vet	MTnr
3 g intramammär suspension för nötkreatur	51820 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: aniMedica GmbH, Im Sudfeld, Tyskland
Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Im Sudfeld, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Industrial Veterinaria S.A, Barcelona, Spanien

ATC-kod: QJ51C E09 (prokainbensylpenicillin)

Procapen vet är ett generikum till i Tyskland godkända Procain-Penicillin-G Injektor (aniMedica GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfyllda sprutor, 24 st

Sildenafil Amneal	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	52330 Rx
50 mg filmdragerad tablett	52331 Rx
100 mg filmdragerad tablett	52332 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Trampara MTnr
75 mg/650 mg tablett 52914 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-03-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N02A X52 (tramadol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna paracetamol och tramadolhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.(**)

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

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Diamox MTnr
500 mg pulver till injektionsvätska, lösning 53656 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-02

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

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4972

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 500 mg

Injektionsflaska, 5 x 500 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diamox	MTnr
500 mg pulver till injektionsvätska, lösning	52965 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-02

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

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4972

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 500 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan	MTnr
40 mg/ml pulver till oral suspension	53082 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 35 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium MTnr
10 mg enterogranulat till oral suspension 53156 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2016-03-02

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

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.

Nexium MTnr
10 mg enterogranulat till oral suspension 53615 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2016-03-02

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

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.

Nootrop MTnr
1200 mg filmdragerad tablett 53179 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-02

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

ATC-kod: N06B X03 (piracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nootropil, 1200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13370

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobrasone MTnr
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, 52279 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2016-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobrasone MTnr
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, 53142 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2016-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Crealb
40 g/l infusionsvätska, lösning
200 g/l infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanquin Plasma Products B.V., Amsterdam, Nederländerna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)