

Läkemedelsverket informerar

2018/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Belfer vet. MTnr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar, kor, grisar, får, getter och hundar 54810 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta, Tyskland

ATC-kod: QB03A C (järn, parenterala preparat)

Belfer vet. är ett generikum till i Tyskland godkända belfer (bela-pharm GmbH & Co. KG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 12 x 100 ml
Injektionsflaska, 6 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bovalto Respi 2 MTnr
nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur 56912 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, København, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien

ATC-kod: QI02A D07 (bovint respiratoriskt syncytialt virus + bovint parainfluenzavirus)

De aktiva substanserna bovint parainfluenzavirus typ 3, stam BIO-23/A, levande försvagat och bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam BIO-24/A, levande försvagat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år
Injektionsflaskor, 1 x (5 doser + 10 ml)

Injektionsflaskor, 5 x (5 doser + 10 ml)
4 år
Injektionsflaskor, 1 x (5 doser + 10 ml)
Injektionsflaskor, 5 x (5 doser + 10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eradia MTnr
125 mg/ml oral suspension för hund 56203 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac, Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Delpharm Huningue S.A.S., Huningue, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QJ01X D01 (metronidazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metronidazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Loperamid BBS MTnr
2 mg tablett 55468 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense SV, Danmark
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Loperamid BBS är ett generikum till i Sverige godkända Imodium (McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 100 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 20 tabletter
Burk, 250 tabletter (dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone/Naloxone G.L. MTnr
5 mg/2,5 mg depottablett 54272 Rx (*)
10 mg/5 mg depottablett 54273 Rx (*)
20 mg/10 mg depottablett 54274 Rx (*)
30 mg/15 mg depottablett 54275 Rx (*)
40 mg/20 mg depottablett 54276 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-03-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon och naloxon)

Oxycodone/Naloxone G.L. är ett generikum till i Sverige godkända Targiniq (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

5 mg/2,5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

10 mg/5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

20 mg/10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

30 mg/15 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

40 mg/20 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

**Paracetamol Nutra Essential
500 mg tablett**

MTnr
55467 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nutra Essential OTC S.L, Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Frosst Iberica S.A., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Toll Manufacturing Services, S.L., Alcobendas (Madrid), Spanien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Nutra Essential är ett generikum till i Sverige godkända Panodil (Omega Pharma Nordic AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Skudexa
75 mg/25 mg granulat till oral lösning i
dospåse**

MTnr
56175 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-03-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg
Ansvarig tillverkare: E-Pharma Trento S.p.A, Trento, Italien

ATC-kod: N02A J14 (tramadol och dexketoprofen)

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.

Sumatriptan Matrix
50 mg filmdragerad tablett

MTnr
56379 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Matrix Pharmaceuticals A/S, Hellerup,
Danmark
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Matrix är ett generikum till i Sverige godkända Imigran Novum
(GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sumpan
50 mg filmdragerad tablett

MTnr
56380 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Matrix Pharmaceuticals A/S, Hellerup,
Danmark
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumpan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sumatriptan Matrix.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Takrozem
0,1% salva

MTnr
51947 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Dermatologi, Boulogne, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

Ombud: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

ATC-kod: D11A H01 (takrolimus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen takrolimusmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 10 g
Tub, 30 g
Tub, 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Temprace Vet
0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

MTnr
55543 Rx

Tranquinervin Vet
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

55544 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QN05A A04 (acepromazin)

Tranquinervin Vet är ett generikum till i EU godkända ACP Injection (Elanco Europe Ltd).

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acepromazinmaleat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Temprace Vet 0,5 mg/ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Tranquinervin Vet 10 mg/ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amoxicillin Ebb
1 g dispergerbar tablett

MTnr
56409 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-07

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

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Amoxicillin Sandoz, 1 g dispergerbar tablett, godkännandenr 19987

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Ospamox 1000 mg och AMOXICILLIN EBB 1 g.

Candesartan Teva
4 mg tablett

MTnr
56611 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-07

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Candesartan Teva, 4 mg tablett, godkännandenr 44373

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister 250 tabletter (med torkmedel)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både

Candésartan Teva och Candesartan Teva.

Klindamycin Ebb MTnr
150 mg/ml injektionsvätska, lösning 56248 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-07

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

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, 10 x 4 ml
Ampull, 5 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Leuprorelin Ebb MTnr
5 mg implantat 56349 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-07

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan är märkt Prostatlant.

Tacrolimus Orifarm MTnr
1 mg kapsel, hård 56389 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-07

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

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

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Tacrolimus Orifarm
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
56535 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-07

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26764

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Sefitide
dragerad tablett

MTnr
54946 Receptfritt

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Florealis ehf., Grandagarður 16, 101 Reykjavík, Island
Ansvarig tillverkare: Wievelhove GmbH, Dörnebrink 19, D-494 79, Ibbenbüren, Tyskland
ATC-kod: N05C M09 (vänderot, rot)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Valeriana officinalis* (vänderot) torkad rot; torrt extrakt (3-6:1); etanol 70 %.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 45 tabletter
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Toilax
5 mg enterotablett
10 mg/5 ml rektalsuspension

**5 mg + 10 mg/5 ml enterotablett och
rektalsuspension**

Datum för godkännande: 2018-03-13

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)