

Läkemedelsverket informerar

2017/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Angusta
25 mikrogram tablett

MTnr
54486 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Azanta Danmark A/S, Valby, Danmark
Ansvarig tillverkare: Azanta Danmark A/S, Valby, Danmark
Ansvarig tillverkare: Piramal Healthcare UK Limited, Morpeth, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G02A D06 (misoprostol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen misoprostol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister, 8 tabletter

Bosentan Amneal
62,5 mg filmdragerad tablett
125 mg filmdragerad tablett

MTnr
54226 Rx
54227 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Amneal Netherlands B.V., Hertogenbosch, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark
Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Bosentan Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Tracleer (Actelion Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

62,5 mg

2 år

Burk, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

18 månader

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 112 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 112 tabletter

125 mg

2 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 112 x 1 tabletter (endos)
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Caspofungin Mylan

MTnr

**50 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

53616 Rx

**70 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

53617 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: SAG Manufacturing SLU, Madrid, Spanien

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Caspofungin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

50 mg

Injektionsflaska, 1 st

70 mg

Injektionsflaska, 1 st

Ezetimib Actavis

MTnr

10 mg tablett

53459 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimib Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levonorgestrel STADA

MTnr

1,5 mg tablett

53526 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-03-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A D01 (levonorgestrel)

Levonorgestrel STADA är ett generikum till i Sverige godkända NorLevo (Laboratoire HRA Pharma).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 1 tablett

Trinomia	MTnr
100 mg/40 mg/2,5 mg kapsel, hård	54438 Rx
100 mg/40 mg/5 mg kapsel, hård	54439 Rx
100 mg/40 mg/10 mg kapsel, hård	54440 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

Ombud: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10B X06 (atorvastatin, acetylsalicylsyra och ramipril)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Trinomia 100 mg/20 mg/2,5 mg kapsel, hård, 100 mg/20 mg/5 mg kapsel, hård och 100 mg/20 mg/10 mg kapsel, hård.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent	MTnr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning	55212 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent MTnr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 55271 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Brieka MTnr
75 mg kapsel, hård 55197 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brieka, 75 mg kapsel, hård, godkännandenr 51471

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 100 kapslar
Blister, 56 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Brieka MTnr
300 mg kapsel, hård 55356 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brieka, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 51476

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Brieka	MTnr
150 mg kapsel, hård	55463 Rx
225 mg kapsel, hård	55464 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brieka, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 51473

Hållbarhet: 2 år

*Förpackningar:
Blister, 56 kapslar
Burk, 100 kapslar*

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Brieka	MTnr
25 mg kapsel, hård	55554 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brieka, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 51469

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Celecoxib 2care4	MTnr
200 mg kapsel, hård	55242 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Celecoxib STADA, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 48306

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CELECOXIB 2CARE4 och Celecoxib CF.

Ciprofloxacin Accord

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

MTnr

55158 Rx

55159 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciprofloxacin Accord, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 44915

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

250 mg

Blisterkartorna är märkta både CIPROFLOXACIN och CIPROFLOXACIN ACCORD.

500 mg

Blisterkartorna är märkta både CIPROFLOXACIN och CIPROFLOXACIN ACCORD

Copaxone

**40 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

MTnr

55297 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

Exportland: Litauen

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 49557

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 12 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject MTnr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 55189 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Glykopyrroniumbromid Accord MTnr
0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning 54977 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A03A B02 (glykopyrroniumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glykopyrroniumbromid Accord, 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 52003

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 50 x 1 ml

Glasampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal MTnr
25 mg tablett 54980 Rx
50 mg tablett 54981 Rx
100 mg tablett 54982 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin 1A Farma
200 mg tablett

MTnr
54892 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 200 mg tablett, godkännandenr 21934

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin Orifarm
50 mg tablett

MTnr
54882 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 50 mg tablett, godkännandenr 19477

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från text på främmande språk på blisterkartan.

Lamotrigin Orifarm
25 mg tablett
100 mg tablett

MTnr
54880 Rx
54881 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 25 mg tablett, godkännandenr 19476

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LAMOTRIGIN ORIFARM och Lamotrigin Actavis.

Menopur

MTnr

600 IE pulver och vätska till

54869 Rx

injektionsvätska, lösning

1200 IE pulver och vätska till

54870 Rx

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Finno Medical Limited, Coulsdon, Storbritannien och Nordirland
Exportland: Italien

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 IE

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I + II)

1200 IE

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Moxifloxacin Paranova

MTnr

400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning

55032 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 18640

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasflaska, 5 x 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Moxifloxacin Paranova MTnr
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning 55033 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-15

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 18640

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasflaska, 5 x 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cefuroxim Villerton
250 mg pulver till injektionsvätska, lösning/suspension
750 mg pulver till injektionsvätska, lösning/suspension
1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Villerton Invest SA, Luxemburg, Luxemburg
Ombud: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge

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

Lipanthyl
200 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2017-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Medical SAS, Suresnes, Frankrike
Ombud: BGP Products AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metformin Vitabalans
500 mg filmdragerad tablett
1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Paracetamol/Kodein Bristol
Laboratories
500 mg/30 mg brustablett**

Datum för godkännande: 2017-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted,
Storbritannien och Nordirland

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

**Rani-Q
150 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ranitidin Mylan
150 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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