

Läkemedelsverket informerar

2015/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Duloxetine Krka	Godkännandenr
30 mg enterokapsel, hård	51688 Rx
60 mg enterokapsel, hård	51689 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetine Krka är ett generikum till i Sverige godkända Ariclam (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levofloxacin Orion	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	52023 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Levofloxacin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Tavanic (Sanofi AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paricalcitol Accord

**5 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**

Godkännandenr

50570 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: H05B X02 (paricalcitol)

Paricalcitol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zemplar (AbbVie AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 1 ml

Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Glasampull, 5 x 1 ml

Glasampull, 5 x 2 ml

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paricalcitol Alternova

1 mikrogram kapsel, mjuk

2 mikrogram kapsel, mjuk

4 mikrogram kapsel, mjuk

Godkännandenr

49868 Rx

49869 Rx

49870 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

Ansvarig tillverkare: GAP S.A., Athen Grekland

Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: H05B X02 (paricalcitol)

Paricalcitol Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Zemplar (AbbVie AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mikrogram

Blister, 7 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

2 mikrogram

Blister, 7 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

4 mikrogram

Blister, 30 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 7 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramipexol Teva Pharma

Godkännandenr

0,26 mg depottablett

50554 Rx

0,52 mg depottablett

50555 Rx

1,05 mg depottablett

50556 Rx

1,57 mg depottablett

50557 Rx

2,1 mg depottablett

50558 Rx

2,62 mg depottablett

50559 Rx

3,15 mg depottablett

50560 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol Teva Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

30 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tapidola

Godkännandenr

**50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50336 Rx

**75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50337 Rx

**100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50338 Rx

**125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50339 Rx

**150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50340 Rx

**200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad
tablett** 50341 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Tapidola är ett generikum till i Sverige godkända Stalevo (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cyklofosamid Ebb Godkännandenr
pulver till injektionsvätska, lösning 51979 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: L01A A01 (cyklofosamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sendoxan, pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 5866

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska 1000 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equasym Depot Godkännandenr
20 mg kapsel med modifierad frisättning, 51230 Rx (*)
hård
30 mg kapsel med modifierad frisättning, 51231 Rx (*)
hård

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20408

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 30 kapslar

30 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EQUASYM och EQUASYM DEPOT.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Equasym Depot

Godkännandenr

10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51068 Rx (*)

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51069 Rx (*)

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51070 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20408

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 30 kapslar

20 mg

Blister, 30 kapslar

30 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EQUASYM XL och EQUASYM DEPOT.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Medikinet

Godkännandenr

10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51630 Rx (*)

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51632 Rx (*)

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51633 Rx (*)

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 51631 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23840

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 30 kapslar

20 mg

Blister, 30 kapslar

30 mg

Blister, 30 kapslar

40 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet CR och Medikinet.

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

Reminyl

4 mg/ml oral lösning

Godkännandenr

52049 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl

4 mg/ml oral lösning

Godkännandenr

51868 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tacni	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård	52361 Rx
1 mg kapsel, hård	52362 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tacni, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 41553

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
0,5 mg
Blister, 100 kapslar
Blister, 50 kapslar
1 mg
Blister, 100 kapslar
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Tacni	Godkännandenr
1 mg kapsel, hård	51826 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tacni, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 41553

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Tacrolimus Accord	Godkännandenr
1 mg kapsel, hård	51573 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tacrolimus Accord, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 27030

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Tacrolimus Accord och Tacrolimus Accord Healthcare.

Vagifem Godkännandenr
10 mikrogram vaginaltablett 51915 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Belgien

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem Godkännandenr
10 mikrogram vaginaltablett 51916 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
52360 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
52055 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
51738 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Felodipin Actavis

5 mg depottablett

10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-03-19

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluconazol Nycomed

2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Flukonazol är avsett för behandling av följande svampinfektioner.

Flukonazol är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit.
- Koccidioidomykos.
- Invasiv candidiasis.
- Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.
- Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.

Flukonazol är indicerat till vuxna för att förebygga:

- Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.
- Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.
- Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation).

Flukonazol är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Flukonazol används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Flukonazol kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk.

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laboratorietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektiösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sorbisterit
pulver till oral/rektal suspension

Godkännandenr
24899

Datum för godkännande: 2015-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Nephrologica
Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Undestor Testocaps
40 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2015-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, BH Oss, Nederländerna
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Substitutionsbehandling med testosteron mot manlig hypogonadism när testosteronbrist
har bekräftats av kliniska symtom och laboratorieanalyser."

Ventoline Diskus
**0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad
dos**

Datum för godkännande: 2015-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Xylocain
10 mg/dos kutan spray, lösning

Datum för godkännande: 2015-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Ytanestesi på slemhinnor

- Odontologi: Ytanestetikum till exempel före instick vid injektionsanestesi.
- Oto-rino-laryngologi: Ytanestesi vid käkhålepunktion och vid ingrepp i näsa, svalg
och epifarynx
- Obstetrik: Vid förlossning, i slutskedet samt vid suturering av förlossningsskador
- Nedläggning av instrument, tuber och katetrar i andningsvägarna och
gastrointestinalkanalen.

Xylocain kutan spray är avsedd för vuxna och barn ≥ 3 år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zinacef (Monovial)
750 mg pulver till infusionsvätska, lösning
1,5 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zinacef

250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning,

750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning,

1,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning,

1,5 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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.

Vantobra

170 mg lösning för nebulisator

Rx

Datum för godkännande: 2015-03-18

ATC-kod: J01G B01 (tobramycin)