

Läkemedelsverket informerar

2019/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abacavir/Lamivudine Medical Valley MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 57373 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abacavir)

Abacavir/Lamivudine Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Kivexa (ViiV Healthcare UK Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter
Blister (Al), 30 tabletter
Blister (Al), 60 tabletter
Blister (Al), 90 tabletter
Blister (Al), 120 tabletter
Blister (Al), 30 x 1 tabletter
Blister (Al), 60 x 1 tabletter
Blister (Al), 90 x 1 tabletter
Blister (Al), 120 x 1 tabletter
Blister (Plast/Al), 30 tabletter
Blister (Plast/Al), 60 tabletter
Blister (Plast/Al), 90 tabletter
Blister (Plast/Al), 120 tabletter
Blister (Plast/Al), 30 x 1 tabletter
Blister (Plast/Al), 60 x 1 tabletter
Blister (Plast/Al), 90 x 1 tabletter
Blister (Plast/Al), 120 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dipyridamol Glenmark MTnr
200 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 57535 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

ATC-kod: B01A C07 (dipyridamol)

Dipyridamol Glenmark är ett generikum till i Sverige sedan 2018-12-31 avregistrerade Persantin Depot (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 50 kapslar

Burk, 60 kapslar

Burk, 100 (2 x 50) kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Solifenacin Medical Valley	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	57479 Rx
10 mg filmdragerad tablett	57480 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Zentiva S.A., Bucharest, Rumänien

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Trymox vet	MTnr
150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får, svin, hund och katt	57681 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Univet Ltd, Tullyvin, Cootehill, Irland
Ansvarig tillverkare: Univet Ltd, Cootehill, Irland
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QJ01C A04 (amoxicillin)

Trymox vet är ett generikum till i Storbritannien godkända Betamox LA (Norbrook Laboratories).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 x 50 ml (glas)
Injektionsflaska 12 x 50 ml (glas)
Injektionsflaska 1 x 100 ml (glas)
Injektionsflaska 12 x 100 ml (glas)
Injektionsflaska 1 x 250 ml (glas)
Injektionsflaska 6 x 250 ml (glas)
Injektionsflaska 1 x 100 ml (plast)
Injektionsflaska 12 x 100 ml (plast)
Injektionsflaska 1 x 250 ml (plast))
Injektionsflaska 6 x 250 ml (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Utrogestan

200 mg vaginalkapsel, mjuk

MTnr

58438 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Besins Healthcare Ireland Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Besins Manufacturing Belgium, Drogenbos, Belgien

Ansvarig tillverkare: CYNDEA PHARMA, S.L., Soria, Spanien

Ombud: Besins Healthcare (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen progesteron.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vatten för injektionsvätskor CSL

Behring

spädningsvätska för parenteral användning

MTnr

57838 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland

Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: V07A B (lösningar, spädningvätskor och spolvätskor)

Vatten för injektionsvätskor CSL Behring är ett generikum till i Storbritannien godkända Water for injections (CSL Behring GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Injektionsflaska, 6 ml

5 år

Injektionsflaska, 2,5 ml

Injektionsflaska, 3 ml

Injektionsflaska, 4 ml

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 15 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 40 ml

Injektionsflaska, 50 ml

30 månader

Injektionsflaska, 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Olbas

inhalationsånga, lösning

MTnr

56861 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: G. R. Lane Health Products Limited, Sisson Road, Gloucester, GL2 0GR, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: G. R. Lane Health Products Limited, Sisson Road, Gloucester, GL2 0GR, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna eukalyptusolja, levomentol och delvis avmentoliserad myntaolja.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 10 ml

Flaska, 15 ml

Flaska, 28 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aripiprazol Ebb
1 mg/ml oral lösning

MTnr
58515 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aripiprazol STADA, 1 mg/ml oral lösning, godkännandenr 54207

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Flaska, 150 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Calcipotriol/Betamethasone
Sandoz
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

MTnr
57991 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: D05A X52 (calcipotriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Calcipotriol/Betamethasone Sandoz, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 52513

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 60 (2 x 30) g
Tub, 120 (4 x 30) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciproxin
50 mg/ml granulat och vätska till oral
suspension

MTnr
57678 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 50 mg/ml granulat och vätska till oral suspension, godkännandenr 12746

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cyclogest MTnr
400 mg vagitorium 58011 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyclogest, 400 mg vagitorium, godkännandenr 54305

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Strip, 15 vagitorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Divisun MTnr
800 IE tablett 57872 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 800 IE tablett, godkännandenr 46191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 250 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Klaritromycin Ebb MTnr
250 mg filmdragerad tablett 58271 Rx
500 mg filmdragerad tablett 58272 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clarithromycin Aurobindo, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50460

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 98 tabletter

500 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Claritromycine Aurobindo och KLARITROMYCIN EBB.

Mianserin Ebb

MTnr

10 mg filmdragerad tablett

58532 Rx

30 mg filmdragerad tablett

58533 Rx

60 mg filmdragerad tablett

58534 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12015

Hållbarhet: 2 år*Förpackningar:***10 mg**

Blister, 90 tabletter

Blister, 180 tabletter

30 mg

Blister, 105 tabletter

Blister, 180 tabletter

60 mg

Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Miansérine Mylan och MIANSERIN EBB.

Nelakap

MTnr

300 mg kapsel, hård

57974 Rx

400 mg kapsel, hård

57975 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

Exportland: Litauen

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Actavis, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 20800

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

400 mg

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både NELAKAP och Gabagamma.

Nelakap

MTnr

300 mg kapsel, hård

57972 Rx

400 mg kapsel, hård

57973 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Actavis, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 20799

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

400 mg

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

300 mg

Blisterkartan är märkt både NELAKAP och Gabagamma 300.

400 mg

Blisterkartan är märkt både NELAKAP och Gabagamma 400.

Oxyconta Depot

MTnr

5 mg depottablett

58087 Rx (*)

10 mg depottablett

58088 Rx (*)

20 mg depottablett

58089 Rx (*)

40 mg depottablett

58090 Rx (*)

80 mg depottablett

58091 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxikodon Depot Actavis, 20 mg depottablett, godkännandenr 48602

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

40 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

80 mg

Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både OXYCONTA DEPOT och Oxycodon HCl Aurobindo Retard.

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

Pro-Epanutin

MTnr

75 mg/ml (50 mgFE/ml) koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning 58390 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: N03A B05 (fosfenytoin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pro-Epanutin, 75 mg/ml (50 mgFE/ml) koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 14441

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Flaska, 10 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rimadyl vet.

MTnr

100 mg tuggtablett 57910 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimadyl vet., 100 mg tuggtablett, godkännandenr 18217

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 100 tuggtabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vanquin

50 mg dragerad tablett

MTnr

58151 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: P02C X01 (pyrvin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vanquin, 50 mg dragerad tablett, godkännandenr 6802

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 8 tabletter

Blister, 32 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zalerg

0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

MTnr

58193 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-03-20

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

ATC-kod: S01G X08 (ketotifen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zaditen, 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 15589

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 60 x 0,4 ml (skyddspåse)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD KARENSTID

Closamectin vet

5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on, lösning till nöt

Datum för godkännande: 2019-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ombud: N-vet AB, Uppsala

Karenstiden är ändrad från 28 till 58 dagar (se produktresumé).

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Etoposid medac **20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2019-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland

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

Oxikodon Depot Acino **10 mg depottablett** **20 mg depottablett** **40 mg depottablett** **80 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2019-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

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