

Läkemedelsverket informerar

2014/12

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alburex	Godkännandenr
50 g/l infusionsvätska, lösning	50242 Rx
200 g/l infusionsvätska, lösning	50243 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen albumin, human.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 g/l
Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 250 ml
Injektionsflaska, 500 ml
200 g/l
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Equimoxectin vet	Godkännandenr
18,92 mg/g oral gel för häst	49681 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Continental Farmaceutica, Louvain-la-Neuve, Belgien
Ansvarig tillverkare: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Girona, Spanien
Ombud: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland

ATC-kod: QP54A B02 (moxidectin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen moxidektin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Equipramox vet Godkännandenr
19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel 49682 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Continental Farmaceutica, Louvain-la-Neuve, Belgien

Ansvarig tillverkare: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Girona, Spanien

Ombud: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland

ATC-kod: QP54A B52 (moxidectin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna moxidectin och prazikvantel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Escitalopram Krka Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 49361 Rx
10 mg filmdragerad tablett 49362 Rx
15 mg filmdragerad tablett 49363 Rx
20 mg filmdragerad tablett 49364 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Krka är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

15 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exagon vet

400 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

49357 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-03-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN51A A01 (pentobarbital)

Exagon vet är ett generikum till i Tyskland godkända Eutha (Pfizer GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 x 100 ml

Injektionsflaska 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Ezetimib Sandoz

10 mg tablett

Godkännandenr

49451 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metoclopramide Orifarm
10 mg tablett

Godkännandenr
49199 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Metoclopramide Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Primperan (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Natriumklorid Abcur
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
49347 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: A12C A01 (natriumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 40 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 70 tabletter

Burk, 80 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Neoprinil
5 mg/ml pour-on, lösning för nöt**

Godkännandenr
48817 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QP54A A04 (eprinomektin)

Neoprinil är ett generikum till i Sverige godkända Eprinex puor-on vet. (Merial S.A.S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dunk, 2,5 liter

Dunk, 5 liter

Flaska, 1 liter

Påse, 8 liter

Påse, 2,5 liter

Påse, 4,5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tylobac

Godkännandenr

**200 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nötkreatur och svin** 49140 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QJ01F A90 (tylosin)

Tylobac är ett generikum till i Sverige godkända Tylan vet (Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml (glas)

Injektionsflaska, 250 ml (glas)

Injektionsflaska, 500 ml (glas)

Injektionsflaska, 100 ml (glas)

Injektionsflaska, 50 ml (plast)

Injektionsflaska, 100 ml (plast)

Injektionsflaska, 250 ml (plast)

Injektionsflaska, 500 ml (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Artelac

Godkännandenr

ögondroppar, lösning i endosbehållare 49745 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-03-26

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

ATC-kod: S01X A20 (tårsstitut och övriga indifferent medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Artelac ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 14329

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 x 0,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Betnovat
0,1 % kräm

Godkännandenr
50244 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-26

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

Exportland: Spanien

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 0,1 % kräm, godkännandenr 7582

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 90 (3 x 30) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxidex
1 mg/ml ögondroppar, suspension

Godkännandenr
50163 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa
1 g suppositorium

Godkännandenr
50245 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-26

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen saknar fingertutor.

Provera	Godkännandenr
10 mg tablett	50262 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-26

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

ATC-kod: G03D A02 (medroxiprogesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Provera, 10 mg tablett, godkännandenr 10995

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot	Godkännandenr
50 mg depottablett	50178 Rx
200 mg depottablett	50179 Rx
300 mg depottablett	50180 Rx
400 mg depottablett	50181 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-26

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
50 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
200 mg
Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

400 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venofe

**20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

49638 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-26

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofe, 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

3,6 mg implantat i förfylld spruta

Godkännandenr

50599 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-26

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NYTT DJURSLAG

Dinalgen vet

**150 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nöt, svin och häst**

Datum för godkännande: 2014-03-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även omfatta/ändras att lyda enligt följande:

Nötkreatur:

- Reduktion av inflammation och smärta associerad med muskuloskeletala sjukdomar och hälsa post partum
- Reduktion av feber associerad med bovin luftvägssjukdom
- Reduktion av inflammation, feber och smärta vid akut klinisk mastit i kombination med antimikrobiell behandling, om så är tillämpligt.

Svin:

- febernedsättning vid luftvägssjukdom och PDS (post partum dysgalactiae syndrome, MMA – Metrit, Mastit, Agalakti)/grisningsfeber hos suggor, vid behov tillsammans med antibiotikabehandling.

Häst:

- lindring av inflammation och smärta vid osteoartikulära och muskuloskeletala störningar (hälsa, fång, osteoartrit, synovit, tendinit o.s.v.).
- lindring av postoperativ smärta och inflammation
- lindring av visceral smärta vid kolik.

(Dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Candesartan Actavis

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-03-28

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Candesartan Actavis är indicerat för

- behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till <18 år.
- behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Navirel

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

lösning

Datum för godkännande: 2014-03-28

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland
Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Varberg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Som monoterapi till patienter med metastaserande bröstcancer (stadium IV), då behandling med antracyclin- och taxaninnehållande kemoterapi har misslyckats eller inte är lämplig.
- Icke-småcellig lungcancer (stadium III eller IV).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sildenafil Bluefish
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-03-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Takipril
20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-03-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Group BV, Hoofddorp, Nederländerna
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Takipril är indicerat till vuxna för spinalanestesi vid kortvariga kirurgiska ingrepp (se avsnitt 4.2)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Terbinafin Mylan
250 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-03-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Xylocain viskös
20 mg/ml oral lösning
Xyloproct
rektalsalva
suppositorium

Datum för godkännande: 2014-03-28

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet för Xylocain viskös har ändras till att lyda enligt följande:
"Xylocain Viskös är avsett för topikal anestesi hos vuxna vid:

nedläggning av sonder och katetrar i ventrikeln, t ex vid esofagoskopi
irriterade eller inflammerade slemhinnor i mun och farynx, t ex faryngit och stomatit
smärtsamma sjukdomar i övre magtarmkanalen t ex esofagit.”

Indikationsområdet för Xyloproct har ändras till att lyda enligt följande:
”Xyloproct rektalsalva och Xyloproct suppositorier är avsedda för behandling av vuxna.

Behandling av hemorrojder, analtenesmer och analfissurer samt postoperativt efter
anorektala ingrepp eller i samband med anorektala explorationer.

För egenvård: hemorrojder och ytliga ändtarmsirritationer.”

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av
den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Cometriq

20 mg kapsel, hård Rx

20 mg + 80 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2014-03-21

ATC-kod: L01X E (proteinkinashämmare)

Eperzan

**30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

**50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2014-03-21

ATC-kod: A10B X (övriga blodglukossänkande medel, exkl insuliner)

Latuda

18,5 mg filmdragerad tablett Rx

37 mg filmdragerad tablett Rx

74 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2014-03-21

ATC-kod: N05A E05 (lurasidon)

MabThera

1400 mg injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2014-03-21

ATC-kod: L01X C02 (rituximab)

Zoledronic acid Teva Generics

5 mg infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2014-03-27

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)