

Läkemedelsverket informerar

2015/12

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Albumin Biotest Godkännandenr
200 g/l infusionsvätska, lösning 51518 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Biotest Pharma GmbH,, Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Biotest Pharma GmbH,, Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Tyskland
ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant albumin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Fenylefrin Unimedica Godkännandenr
0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning 51343 Rx
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning 51344 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedica AB, Matfors
Ansvarig tillverkare: Unimedica AB, Matfors
ATC-kod: C01C A06 (fenylefrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fenylefrin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,05 mg/ml
Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 10 ml
Ampull, 20 x 10 ml
Ampull, 50 x 10 ml
Ampull, 100 x 10 ml

0,1 mg/ml

Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 20 x 5 ml
Ampull, 50 x 5 ml
Ampull, 100 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Saniotic vet

Godkännandenr

örondroppar/kutan suspension för hund och katt 50861 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, AT-4600 Wels, Österrike

Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG,, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QS02C A01 (prednisolon och antiinfektiva medel)

Saniotic vet är ett generikum till i Sverige godkända Surolan vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Droppbehållare, 20 ml

Vivelin vet

Godkännandenr

1,25 mg tuggtablett för katt 50500 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Corporation,, Tengströminkatu 8, 20101 Turku, Finland

ATC-kod: QC08C A01 (amlodipin)

Den aktiva substansen amlodipine besilate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

EpiPen

Godkännandenr

300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 51506 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-25

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

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EpiPen, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 13022

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Autoinjektor, 1 dos

Autoinjektor, 2 x 1 dos

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kreon 25000 enterokapsel, hård

Godkännandenr

52054 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-03-25

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monopost

Godkännandenr

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 51440 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 (18 x 5) st
Endosbehållare, 30 (6 x 5) st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Monopost 50 mcg/ml.

Moxonidin 2care4

0,2 mg filmdragerad tablett

0,4 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51992 Rx

51993 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-25

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

Exportland: Tyskland

ATC-kod: C02A C05 (moxonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Moxonidin Actavis, 0,2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24087

Förpackningar och hållbarhet:

0,2 mg

2 år

Blister, 100 tabletter

0,4 mg

3 år

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MOXONIDIN 2CARE4 och Moxonidin-Actavis

Moxonidin 2care4

0,2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

52000 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-25

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

Exportland: Slovakien

ATC-kod: C02A C05 (moxonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Moxonidin Actavis, 0,2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24087

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MOXONIDIN 2CARE4 och Moxonidin Actavis

Testogel

50 mg gel i dospåse

Godkännandenr

51740 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-25

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Testogel, 50 mg gel i dospåse, godkännandenr 18359

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 30 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyvoxid
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50875 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco,
Rungsted Strandvej 113, DK- 2960 Rungsted, Danmark
Exportland: Slovakien

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyvoxid, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17168

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Elvanse

30 mg kapsel, hård

50 mg kapsel, hård

70 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2015-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd,
Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Shire Sweden AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Elvanse är indicerat som en del i ett omfattande behandlingsprogram anpassat för ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, Uppmärksamhetsstörning/Hyperaktivitet) hos barn i åldern 6 år och äldre, när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt.

Behandlingen ska ske under överinseende av specialist på beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar. Diagnos ska ställas enligt kriterierna i DSM-IV eller riktlinjerna i ICD-10 och ska grundas på fullständig anamnes och utvärdering av patienten. Diagnos

kan inte ställas enbart på närvaro av ett eller flera symtom.

Den specifika etiologin för detta syndrom är okänd, och det finns inget enstaka diagnostiskt test. Adekvat diagnos kräver användning av såväl medicinska som specialiserade psykologiska, pedagogiska och sociala resurser. Ett omfattande behandlingsprogram karaktäriseras av psykologiska, pedagogiska och sociala åtgärder såväl som farmakoterapi och har som målsättning att stabilisera barn med ett beteendesyndrom karaktäriserat av symtom som kan inkludera kronisk anamnes av kort uppmärksamhetsperiod, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, mindre uttalade neurologiska tecken och onormalt EEG. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Behandling med Elvanse är inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av barnets symtom i förhållande till barnets ålder och risk för missbruk och felaktig användning.

Tillgång till lämplig undervisningsform är väsentlig, och psykosocial intervention är i allmänhet nödvändigt. Användning av Elvanse ska alltid ske på detta sätt enligt godkänd indikation.

"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Malastad

250 mg/100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Meloxicam Mylan

7,5 mg tablett

15 mg tablett

Datum för godkännande: 2015-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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.

Coliprotec F4

frystorkat pulver för suspension

Rx

Datum för godkännande: 2015-03-16

ATC-kod: QI09A E03 (escherichia)

DUTREBIS**150 mg/300 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-26

ATC-kod: J05A R (virushämmande medel mot hivinfektioner, kombinationer)

Ibandronic acid Accord**3 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-23

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Kengrexal**50 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-23

ATC-kod: B01A C25 (kangrelor)

Mysimba**8 mg/90 mg depottablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-26

ATC-kod: A08A A (antiobesitasmedel, centralt verkande)

Orbactiv**400 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-19

ATC-kod: J01X A05 (oritavancin)

Quinsair**240 mg lösning för nebulisator** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-26

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levofloxacin hemihydrate.

Raplixa**79 mg/g/726 IE/g vävnadslim, pulver** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-19

ATC-kod: B02B C30 (kombinationer)

Saxenda**6 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2015-03-23

ATC-kod: A10B X07 (liraglutid)