

Läkemedelsverket informerar

2016/12

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alcartis	MTnr
5 mg tablett	51421 Rx
10 mg tablett	51422 Rx
15 mg tablett	51423 Rx
30 mg tablett	51424 Rx
5 mg munsönderfallande tablett	51425 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	51426 Rx
15 mg munsönderfallande tablett	51427 Rx
30 mg munsönderfallande tablett	51428 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Midas Pharma GmbH, Ingelheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Alcartis är ett generikum till i Sverige godkända Abilify.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bovalto	MTnr
injektionsvätska, suspension för nötkreatur	53231 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Tjeckien

ATC-kod: QI02A L04 (bovint parainfluensavirus + bovint respiratoriskt syncytialt virus + pasteurella)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna bovint parainfluensavirus typ 3, stam BIO-23, inaktiverat, bovint respiratoriskt syncytialt virus (BRSV), stam BIO-24, inaktiverat och Mannheimia haemolytica A1, stam DSM 5283, inaktiverad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Injektionsflaska, 1 x 5 doser (1 x 10 ml) (glas)

Injektionsflaska, 10 x 5 doser (10 x 10 ml) (glas)
Injektionsflaska, 1 x 25 doser (1 x 50 ml) (glas)
Injektionsflaska, 1 x 50 doser (1 x 100 ml) (glas)
15 månader
Injektionsflaska, 1 x 5 doser (1 x 10 ml) (plast)
Injektionsflaska, 1 x 25 doser (1 x 50 ml) (plast)
Injektionsflaska, 1 x 50 doser (1 x 100 ml) (plast)
Injektionsflaska, 10 x 5 doser (10 x 10 ml) (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bufar Easyhaler MTnr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 52917 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Bufar Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bufomix Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bufomix Easyhaler MTnr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 52916 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Bufomix Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser
Inhalator, 60 doser med fodral
Inhalator, 120 doser
Inhalator, 120 doser med fodral
Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 3 x 120 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bupredine vet MTnr
0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning för 51980 Rx (*)
hund, katt och häst

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V. TV Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V. SJ Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN02A E01 (buprenorfin)

Bupredine vet är ett generikum till i Sverige godkända Vetergesic vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Injektionsflaska, 5 ml

30 månader

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 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.

Desmopressin Ferring MTnr
60 mikrogram frystorkad tablett 52392 Rx
120 mikrogram frystorkad tablett 52393 Rx
240 mikrogram frystorkad tablett 52394 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Desmopressin Ferring är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Minirin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

60 mikrogram ,120 mikrogram, 240 mikrogram
Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Iviverz MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 52918 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abakavir)

Iviverz är ett generikum till i Sverige godkända Kivexa.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone MTnr
Accord
100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett 51882 Rx
150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad tablett 51883 Rx
125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad tablett 51884 Rx
200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett 51885 Rx
50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett 51886 Rx
75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad tablett 51887 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Harrow, Middlesex, Storbritannien och
Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbugia, Malta
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord är ett generikum till i Sverige godkända Stalevo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg/25 mg/200 mg
150 mg/37,5 mg/200 mg
125 mg/31,25 mg/200 mg
200 mg/50 mg/200 mg
50 mg/12,5 mg/200 mg
75 mg/18,75 mg/200 mg

Burk, 30 tabletter
Burk, 130 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mydrane

0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml
injektionsvätska, lösning

MTnr
51088 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand Cedex , Frankrike

Ansvarig tillverkare: Delpharm Tours, Chambray-lès-Tours, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike

Ombud: THEA Nordic AB, Örebro

ATC-kod: S01F A56 (tropikamid, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna fenylefrinhydroklorid, lidokainhydroklorid, vattenfri och tropikamid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 100 x 0,6 ml
Ampull, 20 x 0,6 ml
Ampull, 1 x 0,6 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Medical Valley

25 mg kapsel, hård
50 mg kapsel, hård
75 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård
300 mg kapsel, hård

MTnr
52198 Rx
52199 Rx
52200 Rx
52201 Rx
52202 Rx
52203 Rx
52204 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,, Höllviken

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Spanien

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 112 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

50 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

75 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 70 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 112 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

100 mg

Blister, 21 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

Blister, 84 kapslar

150 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 112 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

200 mg

Blister, 21 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

300 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 112 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Skudex MTnr
75 mg/25 mg filmdragerad tablett 52445 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg
Ansvarig tillverkare: Menarini - Von Heyden GmbH, Dresden, Tyskland

ATC-kod: N02A (opioider)

Kombinationen av de aktiva substanserna dexketoprofentrometamol och tramadolhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

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

Solifenacin Mylan MTnr
5 mg filmdragerad tablett 51623 Rx
10 mg filmdragerad tablett 51624 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan B.V., Bunschote, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, útca, Ungern
Ombud: Generics (UK) Limited trading, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Tibelia MTnr
2,5 mg tablett 52705 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mithra Pharmaceuticals S.A, LIEGE, Belgien
Ansvarig tillverkare: Cenexi, Osny, Frankrike

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Tibelia är ett generikum till i Sverige godkända Livial.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alendronat Actavis Veckotablett MTnr
70 mg tablett 53412 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-30

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alendronat Actavis Veckotablett, 70 mg tablett, godkännandenr 26843

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ALENDRONAT ACTAVIS VECKOTABLETT och Alendroninezuur Actavis.

AmBisome MTnr
50 mg pulver till infusionsvätska, lösning 53111 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Irland

ATC-kod: J02A A01 (amfotericin b)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel AmBisome, 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11480

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 50 mg

Injektionsflaska, 1 x 50 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fontex MTnr
4 mg/ml oral lösning 53293 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-30

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

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fontex, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12136

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 70 ml

Glasflaska, 140 (2 x 70) ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Doseringshjälpmedel saknas

Malarone

250 mg/100 mg filmdragerad tablett

MTnr

53422 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-30

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

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Malarone, 250 mg/100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13488

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon

10 mg tablett

MTnr

53373 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-23

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 10 mg tablett, godkännandenr 4744

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 250 (5 x 50) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monoprost MTnr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 53162 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-30

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Somatuline Autogel MTnr
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 52990 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-23

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tacni MTnr
1 mg kapsel, hård 53326 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-23

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

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: Inga avvikelser.

Tiamin Ebb MTnr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning 53442 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-23

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

ATC-kod: A11D A01 (tiamin (vitamin b1))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tiacur, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 50656

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasampull, 10 x 2 ml
Glasampull, 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Amlodipine/Valsartan Mylan
5 mg/80 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-03-22

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Coagadex
250 IE pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, lösning
500 IE pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-03-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bio Products Laboratory, Herts, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B02B D13 (koagulationsfaktor x)

EXJADE

90 mg filmdragerad tablett	Rx
180 mg filmdragerad tablett	Rx
360 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2016-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Camberley R, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: V03A C03 (deferasirox)

Neofordex

40 mg tablett	Rx
----------------------	----

Datum för godkännande: 2016-03-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires CTRS, Boulogne-Billancourt, Frankrike

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Wakix

18 mg filmdragerad tablett	Rx
4,5 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioprojet Pharma, Paris, Frankrike

ATC-kod: N07X X11 (pitolisant)

Zonisamide Mylan

25 mg kapsel, hård	Rx
50 mg kapsel, hård	Rx
100 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2016-03-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

Ombud: Mylan AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X15 (zonisamid)

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Valeriated
dragerad tablett**

MTnr
51165 Receptfritt

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DiaMed GmbH, Münster, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l. Aprilia (LT), Italien
Ansvarig tillverkare: Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren, Tyskland

ATC-kod: N05C M09 (vänderot, rot)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen torrt extrakt av *Valeriana officinalis* L., s.l.(vänderot). 1 dragerad tablett innehåller 441,35 mg torrt extrakt, motsvarande 2,65 g–3,27 g rot av vänderot. Extraktionsmedel: Etanol 70 % v/v.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 tabletter (PVC/PDVC/Al)

Blister, 30 tabletter (PVC/PDVC/Al)

Blister, 60 tabletter (PVC/PDVC/Al)

Blister, 90 tabletter (PVC/PDVC/Al)

Blister, 120 tabletter (PVC/PDVC/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.