

Läkemedelsverket informerar

2017/12

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatin Xiromed	MTnr
10 mg filmdragerad tablett	55798 Rx
20 mg filmdragerad tablett	55799 Rx
40 mg filmdragerad tablett	55800 Rx
80 mg filmdragerad tablett	55801 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenien
Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Xiromed är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Atorvastatin Medical Valley (generikum till Lipitor, Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 4 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Darunavir Sandoz	MTnr
75 mg filmdragerad tablett	53804 Rx
600 mg filmdragerad tablett	53805 Rx
800 mg filmdragerad tablett	53806 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Darunavir Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända PREZISTA (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

75 mg

18 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

30 månader

Burk, 480 tabletter

600 mg

18 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

30 månader

Burk, 60 tabletter

Burk, 120 (2 x 60) tabletter

Burk, 180 (3 x 60) tabletter

Burk, 240 (4 x 60) tabletter

800 mg

2 år

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

30 månader

Burk, 30 tabletter

Burk, 60 (2 x 30) tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Burk, 120 (4 x 30) tabletter

Burk, 240 (8 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluoxetine Orion
20 mg kapsel, hård

MTnr
54918 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-31
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: N06A B03 (fluoxetin)

Fluoxetine Orion är ett generikum till i Sverige avregistrerade Fontex Basal (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fullreizn
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

MTnr
52894 Rx
52895 Rx
52896 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Fullreizn är ett generikum till i Sverige godkända Cialis (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Metadon Orion

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

MTnr

54800 Rx (*)

54801 Rx (*)

54802 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-03-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Apotex Nederland BV, Leiden, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 x 1 tabletter

Blister, 15 x 1 tabletter

Blister, 20 x 1 tabletter

Blister, 25 x 1 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter

Blister, 35 x 1 tabletter

Blister, 40 x 1 tabletter

Blister, 45 x 1 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter

Blister, 55 x 1 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter

Blister, 65 x 1 tabletter

Blister, 70 x 1 tabletter

Blister, 75 x 1 tabletter

Blister, 80 x 1 tabletter

Blister, 85 x 1 tabletter

Blister, 90 x 1 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter

Blister, 95 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Tenofovir disoproxil Accord

245 mg filmdragerad tablett

MTnr

53508 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-03

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: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil Accord är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences International Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 x 1 tabletter

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vardegin	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	54690 Rx
10 mg filmdragerad tablett	54691 Rx
20 mg filmdragerad tablett	54692 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-30

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: G04B E09 (vardenafil)

Vardegin är ett generikum till i Sverige godkända Levitra (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Vardenafil Krka	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	54693 Rx
10 mg filmdragerad tablett	54694 Rx
20 mg filmdragerad tablett	54695 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-30

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: G04B E09 (vardenafil)

Vardenafil Krka är ett generikum till i Sverige godkända Levitra (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 2 x 1 tabletter (endos)

Blister, 4 x 1 tabletter (endos)

Blister, 8 x 1 tabletter (endos)

Blister, 12 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Brymont

2 mg/ml ögondroppar, lösning

MTnr

55290 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-29

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brymont, 2 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 49801

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 5 ml

Flaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject

**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

MTnr

55339 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject MTnr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning 55433 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-29

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal MTnr
100 mg tablett 54984 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-29

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LAMICTAL och Lamitrin.

Maxidex MTnr
1 mg/ml ögondroppar, suspension 55322 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-29

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet MTnr
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 55301 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-03-29

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Medikinet MTnr
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 55318 Rx (*)
40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 55319 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-03-29

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23842

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MEDIKINET och Medikinet® CR.

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

Myfetil
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
55358 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-29

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tacni
0,5 mg kapsel, hård
5 mg kapsel, hård

MTnr
54611 Rx
54612 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-29

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tacni, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 41554

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Allopurinol Takeda
100 mg tablett
300 mg tablett

Datum för godkännande: 2017-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Medicinsk Oxygen AGA
100 % medicinsk gas, komprimerad
100 % medicinsk gas, kryogen

Datum för godkännande: 2017-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

Humira
80 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2017-03-24

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

Jylamvo
2 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-03-29

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Yargesa
100 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-03-22

ATC-kod: A16A X06 (miglustat)