

Läkemedelsverket informerar

2016/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bendamustin Actavis MTnr
2,5 mg/ml pulver till koncentrat till 53297 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Bendamustin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Ribovact (Astellas Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 1 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 20 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Betahistin 2care4 MTnr
8 mg tablett 52496 Rx
16 mg tablett 52497 Rx
24 mg tablett 52498 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen betahistindihydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bortezomib Teva MTnr
3,5 mg pulver till injektionsvätska, 53737 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O, Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Teva är ett generikum till i Sverige godkända VELCADE (Janssen-Cilag International).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Canigen DHPPi/L MTnr
frystorkat pulver och suspension till 53236 Rx
injektionsvätska, suspension för hund

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: QI07A I02 (valpsjukevirus, levande + hundadenovirus, levande + hundparainfluensavirus, levande + hundparvovirus, levande + leptospira, inaktiverad)

De aktiva substanserna är hundadenovirus (CAV-2), stam Manhattan, levande försvagat, hundparainfluensavirus (CPiV), stam Manhattan, levande försvagat, hundparvovirus (CPV), stam 780916, levande försvagat samt valpsjukevirus (CDV), stam Lederle, levande försvagat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Cinacalcet Medice	MTnr
30 mg filmdragerad tablett	52100 Rx
60 mg filmdragerad tablett	52101 Rx
90 mg filmdragerad tablett	52102 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal
Ansvarig tillverkare: Midas Pharma GmbH, Ingelheim, Tyskland

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Cinacalcet Medice är ett generikum till i Sverige godkända Mimpara (Amen Europe B.V).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fulvestrant Teva	MTnr
250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52333 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O, Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Gödöllő, Ungern

ATC-kod: L02B A03 (fulvestrant)

Fulvestrant Teva är ett generikum till i Sverige godkända Faslodex (AstraZeneca UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley	MTnr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	53426 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	53427 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pemetrexed PharmaSwiss	MTnr
100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	52233 Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	52234 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Prag, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Sindan-Pharma S.R.L., Bucharest, Rumänien

Ombud: Day Zero ehf, Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Pemetrexed PharmaSwiss är ett generikum till i Sverige godkända ALIMTA (Eli Lilly Nederland BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Pemetrexed STADA	MTnr
25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	51905 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexednatriumhemipentahydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 4 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rasagilin Glenmark
1 mg tablett

MTnr
53403 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Kenton, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagilin Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända AZILECT (Teva Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

15 månader

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

18 månader

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tylucyl
200 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nötkreatur och svin

MTnr
52454 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp

Ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA, Lure, Frankrike

ATC-kod: QJ01F A90 (tylosin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Voriconazole Amneal MTnr
200 mg pulver till infusionsvätska, 52280 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-04-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

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

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

Voriconazole Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Vfend (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar: Injektionsflaska, 1 st (1 x 200 mg)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Acnatac MTnr
10 mg/g + 0,25 mg/g gel 53163 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, godkännandenr 46193

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 60 (2 x 30) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Alkéran MTnr
2 mg filmdragerad tablett 53074 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 7492

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasburk, 50 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Antabus MTnr
400 mg brustablett 53425 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Burk, 50 brustabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin Ebb MTnr
100 mg dispergerbar tablett 52779 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 100 mg dispergerbar tablett, godkännandenr 19667

Hållbarhet: 2 år

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigin Actavis och Lamotrigin Ebb.

Lamotrigin Ebb MTnr
50 mg dispergerbar tablett 53567 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 50 mg dispergerbar tablett, godkännandenr 19666

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigin Actavis och Lamotrigin Ebb.

Malarone

250 mg/100 mg filmdragerad tablett

MTnr

54428 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

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.

Risperidon Ebb

1 mg/ml oral lösning

MTnr

53258 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 1 mg/ml oral lösning, godkännandenr 23595

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasflaska (brun), 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem

10 mikrogram vaginaltablett

MTnr

53803 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem

10 mikrogram vaginaltablett

MTnr

53768 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem

10 mikrogram vaginaltablett

MTnr

53705 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venlafaxin Orifarm

37,5 mg depotkapsel, hård

MTnr

53165 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venlafaxin Krka, 37,5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 23463

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VENLAFAXIN ORIFARM och VENLAFAXINE RETARD 37.5 mg Focus.

Vermox
100 mg tablett

MTnr
53252 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-06

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

ATC-kod: P02C A01 (mebendazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vermox, 100 mg tablett, godkännandenr 9789

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 6 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta Me/100 på ena sidan.

GODKÄND RECEPFRIHET

Milbactor

2,5 mg/25 mg tablett

12,5 mg/125 mg tablett

4 mg/10 mg filmdragerad tablett

16 mg/40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ombud: CEVA Animal Health AB, Lund

Receptfri indikation: Se produktresumé

Receptfri förpackning: Upp till 4 tabletter

Strefen Apelsin

8,75 mg sugtablett

Datum för godkännande: 2016-04-07
Datum för implementering: 2016-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Slough, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S, Søborg, Danmark

Receptfri indikation: "Strefen Apelsin sugtabletter används för kortvarig symtomlindring

vid halsont, såsom ömmande, smärtande och svullen hals samt svårigheter att svälja hos vuxna och barn över 12 år."

Receptfri förpackning: Blister 8 st och 16 st

Strefen

8,75 mg sugtablett

Datum för godkännande: 2016-04-07

Datum för implementering: 2016-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Slough, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S, Søborg, Danmark

Receptfri indikation: "Strefen sugtabletter används för kortvarig symtomlindring vid halsont, såsom ömmande, smärtande och svullen hals samt svårigheter att svälja hos vuxna och barn över 12 år."

Receptfri förpackning: Blister 8 st och 16 st

GODKÄND RECEPTEBELÄGGNING

Resonium

pulver till oral/rektal suspension

Datum för godkännande: 2016-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm

Läkemedlet blir receptbelagt.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

bicaNova 1,5% Glucose

peritonealdialysvätska

bicaNova 2,3% Glucose

peritonealdialysvätska

bicaNova 4,25% Glucose

peritonealdialysvätska

Datum för godkännande: 2016-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kalcipos-D forte

500 mg/800 IE filmdragerad tablett

500 mg/800 IE tuggtablett

Datum för godkännande: 2016-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Octagam

100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

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

Sildenafil Orifarm

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics 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.

Fexeric

1 g filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

ATC-kod: V03A E (medel för behandling av hyperkalemi och hyperfosfatemi)

Imrestor

15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Rx

Datum för godkännande: 2015-12-09

ATC-kod: QL03A A90 (pegbovigrastim)

Rasagiline Mylan

1 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2016-04-04

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Revolade

25 mg filmdragerad tablett

Rx

50 mg filmdragerad tablett

Rx

75 mg filmdragerad tablett
25 mg pulver till oral suspension
12,5 mg tablett

Rx
Rx
Rx

Datum för godkännande: 2016-04-04

ATC-kod: B02B X05 (eltrombopag)