

Läkemedelsverket informerar

2017/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra G.L. Pharma (f d Thromboass)

	MTnr
75 mg tablett	54597 Rx
160 mg tablett	54598 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-10
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Thromboass, enterotablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 10 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

160 mg

Blister, 10 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.

Bysimin

	MTnr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning	54520 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: Medochemie Hellas SA, Athen, Grekland

ATC-kod: A03B B01 (butylskopolamin)

Bysimin är ett generikum till i Sverige godkända Buscopan (Boehringer International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil MTnr

Sandoz

200 mg/245 mg filmdragerad tablett 54385 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Truvada (Gilead Sciences International Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 60 (2 x 30) tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fexofenadin ABECE

120 mg filmdragerad tablett MTnr 55700 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-11
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Fexofenadin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fexofenadin Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 15 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Junyelt MTnr
koncentrat till infusionsvätska, lösning 53439 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Champagne, Frankrike

ATC-kod: B05X A31 (elektrolyter i kombination med andra medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kaliumjodid, kopparglukonat, manganglukonat, natriumselenit, vattenfri och zinkglukonat, vattenfri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 10 ml
Ampull, 50 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nigora MTnr
125 mikrogram/30 mikrogram dragerad tablett 50614 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern
Ombud: Gedeon Richter Nordics AB, Stockholm

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Nigora är ett generikum till i Tyskland godkända Minisiston (Jenapharm GmbH & Co.KG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tadalafil Krka	MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett	54476 Rx
5 mg filmdragerad tablett	54477 Rx
10 mg filmdragerad tablett	54478 Rx
20 mg filmdragerad tablett	54479 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

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

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter

5 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter

10 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter

20 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Viavardis	MTnr	
5 mg filmdragerad tablett	54696	Rx
10 mg filmdragerad tablett	54697	Rx
20 mg filmdragerad tablett	54698	Rx

Datum för godkännande: 2017-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

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

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G04B E09 (vardenafil)

Viavardis 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.

Yanulez	MTnr	
2 mg/30 mikrogram filmdragerad tablett	55432	Rx

Datum för godkännande: 2017-04-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Heaton k.s., Prague, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: CYNDEA PHARMA, S.L., Soria, Spanien

ATC-kod: G03A A16 (dienogest och etinylestradiol)

Yanulez är ett generikum till i Tyskland godkända Celimona (Jenapharm GmbH & Co. KG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE
LÄKEMEDEL**

**Bronwel Comp
sugtablett**

MTnr
54229 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Kwizda Pharma GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: Kwizda Pharma GmbH, Wien, Österrike
Ombud: ACO Hud Nordic AB, UPPLANDS VÄSBY

ATC-kod: R05C A10 (Expektorantia, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Althaea officinalis (läkermalva) torkad rot; torrt extrakt (7-9:1); vatten och Thymus vulgaris (kryddtimjan) / Thymus zygis (röd timjan) torkad ört; torrt extrakt (7-13:1); vatten.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

Blister, 10 sugtabletter
Blister, 20 sugtabletter
Blister, 30 sugtabletter
Blister, 40 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Brieka
300 mg kapsel, hård**

MTnr
55320 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-05

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brieka, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 51476

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar
Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Diane
2 mg/35 mikrogram tablett**

MTnr
55316 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-05

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

ATC-kod: G03H B01 (cyproteron och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diane, 2 mg/35 mikrogram tablett, godkännandenr 14800

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 21 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Orifarm
600 mg filmdragerad tablett

MTnr
54963 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-05

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22048

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentina Teva och GABAPENTIN ORIFARM.

Gabapentin Orifarm
800 mg filmdragerad tablett

MTnr
54967 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-05

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22049

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentina Teva och GABAPENTIN ORIFARM.

Gabapentin Orifarm
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

MTnr
54972 Rx
54973 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-05

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22048

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

600 mg

Blister, 100 tabletter

800 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentina Teva och GABAPENTIN ORIFARM.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aciclovir Hospira

**25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2017-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Hurley, Maidenhead, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

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

Ezetimib Sandoz

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2017-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

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.

Daptomycin Hospira

350 mg pulver till

Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

500 mg pulver till

Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-03-22

ATC-kod: J01X X09 (daptomycin)