

Läkemedelsverket informerar

2018/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Linezolid Accord MTnr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 56240 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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: Demo S.A., Krioneri - Attica, Grekland

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Infusionspåsar, 10 x 300 ml

Loperamid ABECE MTnr
2 mg tablett 56706 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Loperamid ABECE är ett generikum till i Sverige godkända Imodium (McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Loperamid Apofri
2 mg tablett

MTnr
56708 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Loperamid Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Loperamid ABECE (generikum till Imodium, McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 1 tablett (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Loperamid Evolan
2 mg tablett

MTnr
56707 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Loperamid Evolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Loperamid ABECE (generikum till Imodium, McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Alkem

	MTnr
25 mg kapsel, hård	55622 Rx
50 mg kapsel, hård	55623 Rx
75 mg kapsel, hård	55624 Rx
100 mg kapsel, hård	55625 Rx
150 mg kapsel, hård	55626 Rx
200 mg kapsel, hård	55627 Rx
225 mg kapsel, hård	55628 Rx
300 mg kapsel, hård	55629 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alkem Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Wave Pharma Ltd, Burnt Oak Broadway, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Alkem är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Testavan

	MTnr
20 mg/g transdermal gel	55989 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Ferring Controlled Therapeutics Ltd., East Kilbride, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen testosteron.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flerdosbehållare med doseringspump, 56 doser (85,5 g) (med applikator)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copaxone

**40 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

MTnr

56565 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-11

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 49557

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 12 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Moxifloxacin Ebb

400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning

MTnr

56570 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-11

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Moxifloxacin Fresenius Kabi, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 48924

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 1 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt

20 mg/ml ögondroppar, lösning i

MTnr

56880 Rx

endosbehållare

Datum för godkännande: 2018-04-11

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22553

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 60 x 0,2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cymevene 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Solna

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

Dolcontin 10 mg depottablett 30 mg depottablett 100 mg depottablett 60 mg depottablett 200 mg depottablett 5 mg depottablett 20 mg depotgranulat till oral suspension i dospåse 30 mg depotgranulat till oral suspension i dospåse 60 mg depotgranulat till oral suspension i dospåse 100 mg depotgranulat till oral suspension i dospåse

Datum för godkännande: 2018-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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.

Alpivab
200 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13

ATC-kod: J05A H (neuraminidashämmare)