

Läkemedelsverket informerar

2015/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Flynise
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50926 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Flynise är ett generikum till i Sverige godkända Aerius.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 21 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 15 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fusidinsyra/Betametason LEO
20 mg/g + 1 mg/g kräm

Godkännandenr
50631 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEO Laboratories Ltd, Dublin, Irland

Ombud: LEO Pharma AB, MALMÖ

ATC-kod: D07C C01 (betametason och antibiotika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna betamethasone valerate och fusidic acid (anhydrous).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 5 g

Tub, 15 g

Tub, 30 g

Tub, 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hyobloc
injektionsvätska, emulsion

Godkännandenr
50837 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CEVA Animal Health AB, LUND
Ansvarig tillverkare: CEVA Phylaxia Co. Ltd, Budapest, Budapest, Ungern

ATC-kod: QI09A B13 (mykoplasmaplacin)

Den aktiva substansen Mycoplasma hyopneumoniae, strain 2940, inactivated ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ibuprofen Weifa
200 mg oralt pulver
400 mg oralt pulver

Godkännandenr
50962 Rx
50963 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Weifa AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Weifa AS, Krogerö, Norge

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Methotrexate Orion
25 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
50928 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Methotrexate Orion är ett generikum till i DE godkända Lantarel (Wyeth Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 0,3 ml
Förfylld spruta, 4 x 0,3 ml
Förfylld spruta, 5 x 0,3 ml
Förfylld spruta, 6 x 0,3 ml
Förfylld spruta, 10 x 0,3 ml
Förfylld spruta, 12 x 0,3 ml
Förfylld spruta, 1 x 0,4 ml
Förfylld spruta, 4 x 0,4 ml
Förfylld spruta, 5 x 0,4 ml
Förfylld spruta, 6 x 0,4 ml
Förfylld spruta, 10 x 0,4 ml
Förfylld spruta, 12 x 0,4 ml
Förfylld spruta, 1 x 0,6 ml
Förfylld spruta, 4 x 0,6 ml
Förfylld spruta, 5 x 0,6 ml
Förfylld spruta, 6 x 0,6 ml

Förfylld spruta, 10 x 0,6 ml
Förfylld spruta, 12 x 0,6 ml
Förfylld spruta, 1 x 0,8 ml
Förfylld spruta, 4 x 0,8 ml
Förfylld spruta, 5 x 0,8 ml
Förfylld spruta, 6 x 0,8 ml
Förfylld spruta, 10 x 0,8 ml
Förfylld spruta, 12 x 0,8 ml
Förfylld spruta, 1 x 1,0 ml
Förfylld spruta, 4 x 1,0 ml
Förfylld spruta, 5 x 1,0 ml
Förfylld spruta, 6 x 1,0 ml
Förfylld spruta, 10 x 1,0 ml
Förfylld spruta, 12 x 1,0 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol SUN
40 mg pulver till injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
51722 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Hoofddorp, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol SUN är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Takeda Pharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 5 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cilostazol Ebb
100 mg tablett

Godkännandenr
52056 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

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

ATC-kod: B01A C23 (cilostazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cilostazol Evolan, 100 mg tablett, godkännandenr 50218

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cilostazol Ebb och Cilozek.

Madopar Depot
100 mg/25 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
51743 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Depot, 100 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11479

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 90 (3 x 30) depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monoprost

Godkännandenr

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 51792 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Spanien

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, 90 (18 x 5) st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Monoprost 50 microgramos/ml.

Monoprost

Godkännandenr

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 51794 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Frankrike

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, 90 (18 x 5) st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Monoprost 50 µg/ml

Monoprost Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 51793 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

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, 90 (18 x 5) st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Monoprost 50 µg/ml.

Myfortic Godkännandenr
180 mg enterotablett 52370 Rx
360 mg enterotablett 52371 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Myfortic, 360 mg enterotablett, godkännandenr 20226

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
180 mg
Blister, 120 tabletter
360 mg
Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl Godkännandenr
4 mg/ml oral lösning 52051 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 51373 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB,, Lund
Exportland: Polen

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 51374 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB,, Lund
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Suprefact Depot Godkännandenr
9,45 mg implantat 51670 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tiopental Ebb pulver till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
52010 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-15

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

ATC-kod: N01A F03 (tiopental)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentocur pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 46815

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 0,5 g

Injektionsflaska, 10 x 0,5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Budesonid Arrow

0,125 mg/ml suspension för nebulisator

0,25 mg/ml suspension för nebulisator

0,5 mg/ml suspension för nebulisator

Datum för godkännande: 2015-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Limited,, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Underhållsbehandling av bronkialastma hos patienter där användning av en inhalationsspray eller pulverinhalator bedöms som otillfredsställande eller olämplig.

-Mycket svår pseudokrupp (laryngitis subglottica) som kräver sjukhusbehandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Colistin Xellia
1 miljon IE pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Colistin Xellia är avsett för vuxna och barn, inklusive nyfödda, för behandling av allvarliga infektioner som orsakats av vissa aeroba gramnegativa patogener hos patienter med begränsade behandlingsalternativ (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.8 och 5.1).

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Esmocard
10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Purkersdorf, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Esmocard är indicerat för supraventrikulär takykardi (med undantag för pre-excitationssyndrom), och för att snabbt få kontroll över kammarfrekvensen hos patienter med förmaksflimmer eller förmaksfladder perioperativt, postoperativt, eller i andra situationer där kortvarig kontroll över kammarfrekvensen med ett kortverkande läkemedel är önskvärt.

Esmocard är också indicerat för perioperativ takykardi och hypertoni samt icke-kompensatorisk sinustakykardi i situationer där läkaren anser att en snabb hjärtfrekvens hos patienten fordrar specifik intervention.

Esmololhydroklorid är inte avsett för kronisk behandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lomir
2,5 mg tablett
Lomir SRO
2,5 mg depotkapsel, hård
5 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2015-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oktreotid SUN 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Hoofddorp, Nederländerna

Indikationsområdet utökas till att även ändras att lyda enligt följande:

Symtomatisk behandling och sänkning av plasmanivåer av tillväxthormon (GH) och IGF-1 hos patienter med akromegali där kirurgisk behandling eller strålning inte givit tillfredsställande resultat. Oktreotid är också indicerat för patienter med akromegali för vilka kirurgi är olämplig eller som är ovilliga att genomgå kirurgisk behandling, samt under interimperioden till dess strålbehandling fått full effekt.

Lindring av symtom associerade med funktionella gastroenteropankreatiska (GEP) endokrina tumörer, t.ex. karcinoidtumörer med samtidigt karcinoidsyndrom (se avsnitt 5.1).

Oktreotid är inte en antitumörbehandling och botar inte sjukdomen för dessa patienter.

Förebyggande av komplikationer efter pankreaskirurgi.

Akut behandling för att stoppa blödning och som skydd mot reblödning orsakad av esofagusvaricer hos patienter med levercirrhos. Oktreotid ska användas tillsammans med annan specifik behandling såsom endoskopisk skleroterapi.

Behandling av TSH-utsöndrande hypofysadenom:

- när utsöndring inte har normaliserats efter kirurgi och/eller strålbehandling
- hos patienter för vilka kirurgi är olämplig
- hos patienter som strålas, till dess att strålbehandlingen fått effekt.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Trandate 100 mg tablett 200 mg tablett 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland
Ombud: Navamedic AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande (tablett):

- Lindrig, måttlig eller svår hypertoni
- Graviditetsrelaterad hypertoni
- Angina pectoris med samtidig hypertoni

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande (injektionsvätska, lösning):

- Svår hypertoni, inklusive svår graviditetsrelaterad hypertoni när det är nödvändigt att snabbt uppnå kontroll på blodtrycket
- Kan användas för att uppnå kontrollerad hypotoni under narkos

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.

IKERVIS

1 mg/ml ögondroppar, emulsion Rx

Datum för godkännande: 2015-03-19

ATC-kod: S01X A18 (ciklosporin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ciclosporin.

Metacam

40 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2015-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Ristempa

6 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2015-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Amgen Europe B.V., ZK Breda, Nederländerna
Ombud: Amgen AB, Solna

ATC-kod: L03A A13 (pegfilgrastim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pegfilgrastim.