

Läkemedelsverket informerar

2016/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Celecoxib Orion

100 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

MTnr

52324 Rx

52325 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib Orion är ett generikum till i Sverige godkända Celebra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 60 kapslar

Burk, 100 kapslar

Burk, 250 kapslar

Burk, 500 kapslar

200 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 100 kapslar

Burk, 250 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Copemyl MTnr
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta** 51654 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Poligono las Salinas, ES-08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glatirameracetat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 7 x 1 ml
Förfylld spruta, 28 x 1 ml
Förfylld spruta, 30 x 1ml
Förfylld spruta, 90 (3 x 30) x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabine medac MTnr
38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 52693 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Theaterstrasse 6, DE-22880 Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Theaterstrasse 6, DE-22880 Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 26,3 ml (1000 mg)
Injektionsflaska, 52,6 ml (2000 mg)
Injektionsflaska, 5,3 ml (200 mg)
Injektionsflaska, 5 x 52,6 ml (2000 mg)
Injektionsflaska, 5 x 26,3 ml (1000 mg)
Injektionsflaska, 5 x 5,3 ml (200 mg)

Imatinib Fresenius Kabi
100 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

MTnr
53506 Rx
53507 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Deutschland GmbH,,
Else-Kröner-Strasse 1, DE-61352 Bad Homburg v.d.H, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd,, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056
Limassol, Cypern

Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis
Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

400 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kalitabs

750 mg depottablett

1000 mg depottablett

MTnr
51866 Rx
51867 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-
2750 Ballerup, Danmark

Ansvarig tillverkare: Paramedical A/S, Vassingerødvej 3-7, DK-3540 Lyngby, Danmark

ATC-kod: A12B A01 (kaliumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kaliumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

750 mg

Burk, 250 tabletter

Burk, 100 tabletter

1000 mg

Burk, 200 tabletter

Lipistad

10 mg filmdragerad tablett

MTnr

51924 Rx

20 mg filmdragerad tablett

51925 Rx

40 mg filmdragerad tablett

51926 Rx

80 mg filmdragerad tablett

51927 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Lipistad är ett generikum till i Sverige godkända Sortis/(AVREGISTRERAD).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

20 mg

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 4 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 500 tabletter

40 mg

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 4 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 500 tabletter

80 mg

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 4 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Medanef

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

MTnr

51605 Rx (*)

51606 Rx (*)

51607 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Rubió, SA, C/. Indústria, 29,, Poligon Industrial Comte de Sert, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metylfenidathydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 200 tabletter

20 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 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.

Panzyga

100 mg/ml infusionsvätska, lösning

MTnr

52943 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Oberlaaer Strasse 235, AT-1100 Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Octapharma S.A.S., 70-72 Rue du Marechal Foch, Lingolsheim, Frankrike

Ombud: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Oberlaaer Strasse 235, AT-1100 Wien, Österrike

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunglobulin, humant normalt, för intravenös administrering.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionsflaska, 1 x 100 ml

Infusionsflaska, 3 x 100 ml

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 1 x 25 ml

Infusionsflaska, 1 x 50 ml

Infusionsflaska, 1 x 60 ml

Infusionsflaska, 1 x 200 ml

Infusionsflaska, 3 x 200 ml

Infusionsflaska, 1 x 300 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pronestestic vet

MTnr

40 mg/ml + 0,036 mg/ml

52789 Rx

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUPPORT PHARMA, S.L., General Álvarez de Castro, 39, 28010 Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Fatro S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia, Bologna, Italien

ATC-kod: QN01B A52 (prokain, kombinationer)

Pronestestic vet är ett generikum till i Belgien godkända Procaine Hydrochloride + Adrenaline VMD.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Roquinna

MTnr

50 mg/g kutant skum

52001 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, F-27100 VAL DE REUIL, Frankrike

ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen minoxidil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 60 g
Tryckbehållare, 2 x 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zonisamide 1 A Farma

	MTnr
25 mg kapsel, hård	52790 Rx
50 mg kapsel, hård	52791 Rx
100 mg kapsel, hård	52792 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Avda. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: N03A X15 (zonisamid)

Zonisamide 1 A Farma är ett generikum till i Sverige godkända Zonegran (Eisai Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

50 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

100 mg

Blister, 98 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 196 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zonisamide Actavis

	MTnr
25 mg kapsel, hård	52873 Rx
50 mg kapsel, hård	52874 Rx
100 mg kapsel, hård	52875 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X15 (zonisamid)

Zonisamide Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zonegran (Eisai Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

50 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

100 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 196 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Clopixol Depot

MTnr

200 mg/ml injektionsvätska, lösning

53419 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desmopressin Orifarm

MTnr

10 mikrogram/dos nässpray, lösning

52940 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desmopressin Actavis, 10 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 14613

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Brun glasflaska med spraypump, 3 x 6 ml (3 x 60 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dulcolax

10 mg suppositorium

MTnr

53436 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

ATC-kod: A06A B02 (bisakodyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dulcolax, 10 mg suppositorium, godkännandenr 5433

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick

100 mg/25 mg tablett

MTnr

53155 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

Exportland: Litauen

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopar Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monoprost

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

MTnr

53481 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

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, 30 (6 x 5) st

Endosbehållare, 90 (18 x 5) st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monoprost

MTnr

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 53482 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

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, 30 st (6 x 5 st)

Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oracea

MTnr

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 53167 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: J01A A02 (doxycyklin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oracea, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23571

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 56 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral

MTnr

50 mg kapsel, mjuk 53237 Rx
100 mg kapsel, mjuk 53238 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

100 mg

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett

MTnr
53477 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett

MTnr
53476 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

MTnr

10,8 mg implantat i förfylld spruta

53479 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Portugal

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Palonosetron Hospira

250 mikrogram injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-04-08

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)