

Läkemedelsverket informerar

2017/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Colchimex
500 mikrogram tablett

MTnr
51627 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RPH Pharmaceuticals AB, Jordbro
Ansvarig tillverkare: Recipharm Ltd, Ashton under Lyne, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Astimex pharma AB, Kista

ATC-kod: M04A C01 (kolkicin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolkicin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Burk, 20 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Darunavir STADA
400 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

MTnr
53675 Rx
53676 Rx
53677 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Darunavir STADA är ett generikum till i Sverige godkända PREZISTA (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

400 mg

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 90 tabletter

30 månader

Burk, 60 tabletter

600 mg

18 månader

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 90 tabletter

30 månader

Burk, 60 tabletter

800 mg

2 år

Blister, 35 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

30 månader

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Folliplan vet.

MTnr

4 mg/ml oral lösning för svin

53645 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Intervet Productions S.A., Igoville, Frankrike

Ombud: Intervet AB, Stockholm

ATC-kod: QG03D X90 (altrenogest)

Folliplan vet. är ett generikum till i Nederländerna godkända Regumate Pig (Intervet Nederland BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 540 ml

Flaska, 1 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen B. Braun

MTnr

400 mg infusionsvätska, lösning

54208 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: B. Braun Medical S.A., Rubi (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Farmalider S.A., Alcobendas-Madrid, Spanien

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 st (10 x 100 ml)

Injektionsflaska, 20 st (20 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ritonavir Accord

MTnr

100 mg filmdragerad tablett

55055 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-24

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: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: J05A E03 (ritonavir)

Ritonavir Accord är ett generikum till i Sverige godkända Norvir (AbbVie Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Acnatac

MTnr

10 mg/g + 0,25 mg/g gel

55536 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Polen

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, 2 x 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Acnatac

MTnr

10 mg/g + 0,25 mg/g gel

55357 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Rumänien

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, 2 x 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor

MTnr

10 mg filmdragerad tablett

55218 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dermovate

MTnr

0,5 mg/ml kutan lösning

55466 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,5 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9252

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 4 x 25 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kolkicin 2care4
500 mikrogram tablett

MTnr
55526 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M04A C01 (kolkicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colrefuz, 500 mikrogram tablett, godkännandenr 51060

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Colchicine och KOLKICIN 2CARE4.

Lamotrigin 1A Farma
200 mg tablett

MTnr
54891 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 200 mg tablett, godkännandenr 21934

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LAMOTRIGIN 1A FARMA och Lamotrigin - 1 A Pharma.

Lamotrigin 1A Farma
50 mg tablett

MTnr
55079 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 50 mg tablett, godkännandenr 21523

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LAMOTRIGIN 1A FARMA och Lamotrigin - 1 A Pharma.

Methylphenidate Orifarm	MTnr
18 mg depottablett	55013 Rx (*)
36 mg depottablett	55014 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 18 mg depottablett, godkännandenr 48201

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

18 mg
Burk, 30 tabletter
36 mg
Burk, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Methylphenidate Orifarm	MTnr
36 mg depottablett	55011 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 36 mg depottablett, godkännandenr 48202

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Monoprost MTnr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 55361 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
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 st (18 x 5 st)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa Sachet MTnr
1 g depotgranulat 55882 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-20

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 1 g depotgranulat, godkännandenr 14752

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Dospåse, 100 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prednisolon Ebb MTnr
25 mg pulver till injektionsvätska, lösning 55578 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: H02A B06 (prednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Precortalon aquosum, 25 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 6097

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaskor, 10 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salazopyrina
500 mg tablett

MTnr
55239 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: A07E C01 (sulfasalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salazopyrin, 500 mg tablett, godkännandenr 3017

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Burk, 300 (6 x 50) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis
5 % medicinskt plåster

MTnr
55374 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
200 mg/245 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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.

Chenodeoxycholic acid sigma-tau
250 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-04-10

ATC-kod: A05A A01 (kenodeoxicholsyra)

Roteas
15 mg filmdragerad tablett Rx
30 mg filmdragerad tablett Rx
60 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-04-20

ATC-kod: B01A F03 (edoxaban)

Varuby
90 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-04-20

ATC-kod: A04A D14 (rolapitant)