

Läkemedelsverket informerar

2016/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bosentan Sandoz	MTnr
62,5 mg filmdragerad tablett	52624 Rx
125 mg filmdragerad tablett	52625 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bulgarien

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Bosentan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Tracleer (Actelion Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Linezolid Mylan	MTnr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning	53032 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Infusionspåse, 2 x 300ml (en port)
Infusionspåse, 5 x 300ml (en port)
Infusionspåse, 10 x 300ml (en port)
Infusionspåse, 25 x 300ml (en port)
Infusionspåse, 20 x 300ml (en port)

Infusionspåse, 5 x (1 x 300ml) (en port) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 10 x (1 x 300ml) (en port) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 20 x (1 x 300ml) (en port) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 3 x (2 x 300ml) (en port) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 6 x (2 x 300ml) (en port) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 10 x (2 x 300ml) (en port) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 10 x (1 x 300ml) (två portar) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 10 x (2 x 300ml) (två portar) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 10 x 300ml (två portar)
Infusionspåse, 2 x 300ml (två portar)
Infusionspåse, 20 x (1 x 300ml) (två portar) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 20 x 300ml (två portar)
Infusionspåse, 25 x 300ml (två portar)
Infusionspåse, 5 x 300ml (två portar)
Infusionspåse, 6 x (2 x 300ml) (två portar) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 3 x (2 x 300ml) (två portar) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 5 x (1 x 300ml) (två portar) (sjukhusförpackning)
Infusionspåse, 1 x 300ml (en port)
Infusionspåse, 1 x 300ml (två portar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nystatin RPH Pharma

100 000 IE/ml oral suspension

MTnr

54215 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-21

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RPH Pharmaceuticals AB, Jordbro

Ansvarig tillverkare: Recipharm Parets SL, Parets del Vallès, Spanien

Ombud: Astimex pharma AB, Kista

ATC-kod: A07A A02 (nystatin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nystatin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska, 100 ml

Thyroxanil vet

200 mikrogram tablett för hund och katt

600 mikrogram tablett för hund och katt

MTnr

52419 Rx

52420 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Lindopharm GmbH, Hilden, Tyskland

ATC-kod: QH03A A01 (levotyroxinnatrium)

Thyroxanil vet är ett generikum till i Sverige godkända Thyroxal (AST Beheer BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 25 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 75 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 125 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 175 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 210 tabletter
Blister, 225 tabletter
Blister, 240 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 270 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Acnatac

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

MTnr

53496 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
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, 60 (2 x 30) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Antabuse

400 mg brustablett

MTnr

53577 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-20

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

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg Brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Burk, 48 (2 x 24) Brustabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

APO-go PEN MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 53294 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-20

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go PEN, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 16547

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

APO-go Pen MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 53563 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-20

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go PEN, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 16547

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Depot MTnr
100 mg/25 mg depotkapsel, hård 53290 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-20

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

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, 100 depotkapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal
60 mg/ml oral suspension

MTnr
53381 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-20

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 1 x 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Arcoxia

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

120 mg filmdragerad tablett

30 mg filmdragerad tablett

Turox

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

120 mg filmdragerad tablett

30 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem,
Nederländerna

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Bleomycin Baxter

15000 IE pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

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

Carbocain adrenalin

5 mg/ml + 5 mikrogram/ml

injektionsvätska, lösning

10 mg/ml + 5 mikrogram/ml

injektionsvätska, lösning

20 mg/ml + 5 mikrogram/ml

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Carbocain

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metojectpen

7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld

injektionspenna

10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld

injektionspenna

12,5 mg injektionsvätska, lösning i

förfylld injektionspenna

15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld

injektionspenna

17,5 mg injektionsvätska, lösning i

förfylld injektionspenna

20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld

injektionspenna

22,5 mg injektionsvätska, lösning i

förfylld injektionspenna

25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld

injektionspenna

27,5 mg injektionsvätska, lösning i

förfylld injektionspenna

30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld

injektionspenna

Datum för godkännande: 2016-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Varberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metopen

7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

27,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2016-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Varberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)