

Läkemedelsverket informerar

2017/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Hyobac App Multi Vet. MTnr
injektionsvätska, emulsion 55370 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Salfarm Danmark A/S, Kolding, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QI09A B07 (actinobacillus-/haemophilusvaccin)

De aktiva substanserna Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxIII-toxoid, Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxII-toxoid, Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxI-toxoid m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 100 ml (glas)
Injektionsflaska, 1 x 100 ml (plast)
Injektionsflaska, 1 x 250 ml (plast)

Injexate	MTnr	
7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld		
injektor	54386	Rx
10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld	54387	Rx
injektor		
12,5 mg injektionsvätska, lösning i	54388	Rx
förfylld injektor		
15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld	54389	Rx
injektor		
17,5 mg injektionsvätska, lösning i	54390	Rx
förfylld injektor		
20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld	54391	Rx
injektor		
22,5 mg injektionsvätska, lösning i	54392	Rx
förfylld injektor		
25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld	54393	Rx
injektor		
27,5 mg injektionsvätska, lösning i	54394	Rx
förfylld injektor		
30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld	54395	Rx
injektor		

Datum för godkännande: 2017-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Injexate, förfylld spruta.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

7,5 mg

Förfylld spruta, 1st (0,15 ml)

Förfylld spruta, 4 x 1st (0,15 ml)

Förfylld spruta, 8 x 1st (0,15 ml)

10 mg

Förfylld spruta, 1st (0,20 ml)

Förfylld spruta, 8 x 1st (0,20 ml)

Förfylld spruta, 4 x 1st (0,20 ml)

12,5 mg

Förfylld spruta, 1st (0,25 ml)

Förfylld spruta, 4 x 1st (0,25 ml)

Förfylld spruta, 8 x 1st (0,25 ml)

15 mg

Förfylld spruta, 1st (0,30 ml)

Förfylld spruta, 4 x 1st (0,30 ml)

Förfylld spruta, 8 x 1st (0,30 ml)

17,5 mg

Förfylld spruta, 4 x 1 st (0,35 ml)

Förfylld spruta, 1st (0,35 ml)

Förfylld spruta, 8 x 1st (0,35 ml)

20 mg

Förfylld spruta, 1st (0,40 ml)

Förfylld spruta, 4 x 1st (0,40 ml)

Förfylld spruta, 8 x 1st (0,40 ml)

22,5 mg

Förfylld spruta, 8 x 1st (0,45 ml)

Förfylld spruta, 1st (0,45 ml)

Förfylld spruta, 4 x 1st (0,45 ml)

25 mg

Förfylld spruta, 8 x 1 st (0,50 ml)

Förfylld spruta, 4 x 1st (0,50 ml)

Förfylld spruta, 1st (0,50 ml)

27,5 mg

Förfylld spruta, 8 x 1st (0,55ml)

Förfylld spruta, 4 x 1 st (0,55ml)

Förfylld spruta, 1st (0,55ml)

30 mg

Förfylld spruta, 8 x 1 st (0,60 ml)

Förfylld spruta, 1st (0,60 ml)

Förfylld spruta, 4 x 1st (0,60 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rosuvastatin Glenmark	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	55309 Rx
10 mg filmdragerad tablett	55310 Rx
20 mg filmdragerad tablett	55311 Rx
40 mg filmdragerad tablett	55312 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Myto, Tjeckien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Crestor.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dalacin	MTnr
300 mg kapsel, hård	55562 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 32 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 96 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är vita. Blisterkartan är märkt både Dalacin C och DALACIN.

Dalacin
300 mg kapsel, hård

MTnr
55563 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 32 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 96 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är vita. Blisterkartan är märkt både DALACIN C och DALACIN.

Dequalinium Orifarm
10 mg vaginaltablett

MTnr
55294 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: G01A C05 (dekvalinium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Donaxyl, 10 mg vaginaltablett, godkännandenr 50186

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dequalinium Orifarm
10 mg vaginaltablett

MTnr
55295 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: G01A C05 (dekvalinium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Donaxyl, 10 mg vaginaltablett, godkännandenr 50186

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Naxyl och DEQUALINIUM ORIFARM.

Madopar Quick	MTnr
100 mg/25 mg tablett	55226 Rx
Madopar Quick mite	
50 mg/12,5 mg tablett	55225 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick mite, 50 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 10951

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Madopar Quick 100 mg/25 mg

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 (3 x 100) tabletter

Madopar Quick mite 50 mg/12,5 mg

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 (3 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet	MTnr
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	55603 Rx (*)
40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	55604 Rx (*)
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	55602 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-04-26

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23842

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 30 kapslar

30 mg

Blister, 30 kapslar

40 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet och Medikinet CR.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Menopur

MTnr

1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

55537 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mykofenolatmofetil Orifarm

MTnr

500 mg filmdragerad tablett

55210 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Sandoz, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43508

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Mycofenolaat mofetil Sandoz och MYKOFENOLATMOFETIL ORIFARM.

Mykofenolatmofetil Orifarm
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
55211 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-26

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Sandoz, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43508

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Micofenolat mofetil Sandoz och MYKOFENOLATMOFETIL ORIFARM.

Parlodel
2,5 mg tablett

MTnr
55412 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: G02C B01 (bromokriptin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pravidel, 2,5 mg tablett, godkännandenr 9248

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
55323 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 (5 x 10) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf

1 mg kapsel, hård

MTnr

55512 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 (5 x 10) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf

0,5 mg kapsel, hård

MTnr

55324 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 (5 x 10) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf

1 mg kapsel, hård

MTnr

55511 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 (5 x 10) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite

MTnr

**50 mikrogram/100 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

55414 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-26

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tegretol

MTnr

200 mg tablett

54912 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol, 200 mg tablett, godkännandenr 7679

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Tegretal och TEGRETOL.

Zofran

MTnr

0,8 mg/ml oral lösning

55434 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran, 0,8 mg/ml oral

lösning, godkännandenr 13433

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

AmBisome

50 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Gilead Sciences International Ltd.,
Cambridge , Storbritannien och Nordirland

Ombud: Gilead Sciences Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil

STADA

200 mg/245 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

Metformin STADA

1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metobject

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

Datum för godkännande: 2017-05-03

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

Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Varberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pregabalin Medical Valley

25 mg kapsel, hård
50 mg kapsel, hård
75 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård
300 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2017-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

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

Zonnic Pepparmint

1 mg/spray munhålespray

Datum för godkännande: 2017-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg

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.

Credelio

56 mg tuggtablett	Rx
112 mg tuggtablett	Rx
225 mg tuggtablett	Rx
450 mg tuggtablett	Rx
900 mg tuggtablett	Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25

ATC-kod: QP53B E04 (lotilaner)

CYTOPOINT

10 mg injektionsvätska, lösning	Rx
20 mg injektionsvätska, lösning	Rx
30 mg injektionsvätska, lösning	Rx
40 mg injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25

ATC-kod: QD11A H91 (lokivetmab)

Esbriet

267 mg filmdragerad tablett	Rx
534 mg filmdragerad tablett	Rx
801 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2017-04-24

ATC-kod: L04A X05 (pirfenidon)

Natpar

25 mikrogram/dos pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
50 mikrogram/dos pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
75 mikrogram/dos pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
100 mikrogram/dos pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2017-04-24

ATC-kod: H05A A03 (paratyroidhormon)

Pemetrexed Hospira UK Limited

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2017-04-24

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)