

Läkemedelsverket informerar

2018/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ceftazidim Qilu	MTnr
500 mg pulver till injektionsvätska, lösning	56099 Rx
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	56100 Rx
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	56101 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: QILU PHARMA SPAIN S.L., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Kymos Pharma Services S.L., Cerdanyola del Vallès, (Barcelona), Spanien
Ombud: ELC GROUP s.r.o., Prague, Tjeckien

ATC-kod: J01D D02 (ceftazidim)

Ceftazidim Qilu är ett generikum till i Sverige godkända Fortum (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 10 x 1 st
Injektionsflaska, 50 x 1 st

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 10 x 1 st
Injektionsflaska, 50 x 1 st

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 10 x 1 st
Injektionsflaska, 50 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fosaprepitant Accord	MTnr
150 mg pulver till infusionsvätska, lösning	55765 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

Fosaprepitant Accord är ett generikum till i Sverige godkända IVEMEND (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Optax MTnr
1,25 mg/ml + 3 mg/ml ögondroppar, 56215 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2018-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland
Ansvarig tillverkare: Santen Oy, Tampere, Finland
Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01J A51 (fluorescein, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fluoresceinnatrium och oxibuprokainhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Flaska, 5 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dacepton MTnr
5 mg/ml infusionsvätska, lösning 56560 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-25

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dacepton, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 48853

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dacepton MTnr
5 mg/ml infusionsvätska, lösning 56553 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-25

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dacepton, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 48853

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Sandoz MTnr
600 mg filmdragerad tablett 56872 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-25

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45176

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt MTnr
20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 56554 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-25

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22553

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 x 0,2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Trusopt-S.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ceretec Stabilised

**0,50 mg beredningssats för radioaktivt
läkemedel**

Datum för godkännande: 2018-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited, Little Chalfont,
Storbritannien och Nordirland

Ombud: GE Healthcare AB, Danderyd

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

Ceretec Stabilised

**0,50 mg beredningssats för radioaktivt
läkemedel**

Datum för godkännande: 2018-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited, Little Chalfont,
Storbritannien och Nordirland

Ombud: GE Healthcare AB, Danderyd

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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: 2018-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland
Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, 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: 2018-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland
Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Varberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sevelamer Sandoz

2,4 g pulver till oral suspension

Datum för godkännande: 2018-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

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.

CHF 5993 Chiesi Farmaceutici

S.p.A

87 mikrogram/5 mikrogram/9 Rx
mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

Datum för godkännande: 2018-04-23

ATC-kod: R03A L09 (formoterol, glykopyrtroniumbromid och beklometason)

Daxas

250 mikrogram tablett Rx

Datum för godkännande: 2018-04-23

ATC-kod: R03D X07 (roflumilast)