

Läkemedelsverket informerar

2016/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Escitalopram Mylan	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	53150 Rx
10 mg filmdragerad tablett	53151 Rx
15 mg filmdragerad tablett	53152 Rx
20 mg filmdragerad tablett	53153 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (A/S Lundbeck).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

Burk, 49 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 500 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister. 60 tabletter
Blister. 90 tabletter
Blister. 100 tabletter
Blister. 180 tabletter
Blister. 200 tabletter
Burk, 49 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Blister 28 x 1 tabletter (endos)

15 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Burk, 49 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 500 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Burk, 49 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Blister, 28 x 1 (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ezetimibe Accord
10 mg tablett

MTnr
52836 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-28
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: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimibe Accord är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 300 tabletter (plast/Al)
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Versican Plus DP MTnr
frystorkat pulver och vätska till 52902 Rx
injektionsvätska, suspension för hund

Datum för godkännande: 2016-04-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien

ATC-kod: QI07A D03 (valpsjukevirus + hundparvovirus)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B, levande försvagat och valpsjukevirus (CDV), stam Bio 11/A, levande försvagat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Versican Plus P MTnr
frystorkat pulver och vätska till 52901 Rx
injektionsvätska, suspension för hund

Datum för godkännande: 2016-04-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien

ATC-kod: QI07A D03 (valpsjukevirus + hundparvovirus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B, levande försvagat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dovobet MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel 53444 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurobion MTnr
injektionsvätska, lösning 54384 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: A11D B (vitamin b1 i kombination med vitamin b6 och/eller vitamin b12)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurobion injektionsvätska, lösning, godkännandenr 7188

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 15 x 3 ml

Glasampull, 3 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Somatuline Autogel

MTnr

60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 53474 Rx

120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 53475 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

60 mg

Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

120 mg

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tacni

MTnr

1 mg kapsel, hård 53379 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tacni, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 41553

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal

MTnr

60 mg/ml oral suspension 53382 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

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

Aripiprazole Medical Valley

5 mg tablett
10 mg tablett
15 mg tablett
30 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-04-28

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

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

Ondansetron STADA

4 mg filmdragerad tablett
8 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-04-28

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.)

Quatriga Perifer infusionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

Quatriga
infusionsvätska, emulsion
Quatriga Elektrolytfri
infusionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

**SmofKabiven Perifer
infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

**SmofKabiven
infusionsvätska, emulsion
SmofKabiven Elektrolytfri
infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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.

Descovy

200 mg/10 mg filmdragerad tablett Rx
200 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-04-21

ATC-kod: J05A R17 (emtricitabin och tenofoviralfenamid)

LETIFEND

**frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2016-04-20

ATC-kod: QI07A (hund)

Lonsurf

20 mg/ 8,19 mg filmdragerad tablett Rx
15 mg/ 6,14 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-04-25

ATC-kod: L01B C59 (trifluridin, kombinationer)

Taltz

80 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

80 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2016-04-25

ATC-kod: L04A C (interleukinhämmare)