

Läkemedelsverket informerar

2016/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aspirin
500 mg dragerad tablett

MTnr
52876 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Tyskland

ATC-kod: N02B A01 (acetylsalicylsyra)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aspirin tablett och Aspirin brustablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Strip, 8 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 40 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atomoxetin Actavis
10 mg kapsel, hård
18 mg kapsel, hård
25 mg kapsel, hård
40 mg kapsel, hård
60 mg kapsel, hård
80 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård

MTnr
52682 Rx
52683 Rx
52684 Rx
52685 Rx
52686 Rx
52687 Rx
52688 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Stratterra (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:
2 år

Blister, 7 Kapslar
Blister, 28 Kapslar
Blister, 30 Kapslar
Blister, 56 Kapslar
Blister, 60 Kapslar
Burk, 28 Kapslar
Burk, 100 Kapslar
Burk, 100 Kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 52772 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: ColepCCL Rapid-Spray GmbH, Colep Laupheim GmbH & Co. KG,
Laupheim, Tyskland
Ombud: LEO Pharma AB, MALMÖ

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna betametasondipropionat och kalciptriolmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tryckbehållare, 60 g
Tryckbehållare, 2 x 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ictady MTnr
245 mg filmdragerad tablett 52696 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Ictady är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences International Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ictastan MTnr
200 mg/245 mg filmdragerad tablett 52920 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Ictastan är ett generikum till i Sverige godkända Truvada (Gilead Sciences International Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Laximyl MTnr
pulver till oral lösning 51951 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Österrike
Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH, Appenweier, Tyskland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Laximyl är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 20 st (receptfri)

Dospåsar, 30 st (receptfri)

Dospåsar, 50 st (receptfri)

Dospåsar, 100 st

Dospåsar, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Numeta G13E MTnr
infusionsvätska, emulsion 52833 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Numeta G16E och Numeta G19E.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Trekammarpåse, 1 x 300 ml

Trekammarpåse, 10 x 300 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Phybag	MTnr
9 mg/ml injektionsvätska, lösning	51362 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet, Roissy CdG, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Guerbet, Roissy CdG, Frankrike

ATC-kod: B05X A03 (natriumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 10 x 100 ml

Påse, 10 x 150 ml

Påse, 10 x 200 ml

Påse, 10 x 500 ml

Påse, 100 ml

Påse, 500 ml

Påse, 200 ml

Påse, 150 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Selen Aguettant	MTnr
10 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning	53371 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Delpharm Tours, Chambray-lès-Tours, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: A12C E02 (natriumselenit)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumselenit, vattenfri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Tadalafil Orion	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	52515 Rx
10 mg filmdragerad tablett	52516 Rx
20 mg filmdragerad tablett	52517 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Orion är ett generikum till i Sverige godkända Cialis (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

10 mg, 20 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zonisamide STADA	MTnr
25 mg kapsel, hård	52799 Rx
50 mg kapsel, hård	52800 Rx
100 mg kapsel, hård	52801 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: AS GRINDEKS, Riga, Lettland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Nürnberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N03A X15 (zonisamid)

Zonisamide STADA är ett generikum till i Sverige godkända Zonegran (Eisai Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

50 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

100 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 196 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr
53473 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-11

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 20 mg + 20 ml

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Biklin MTnr
250 mg/ml injektionsvätska, lösning 54509 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: J01G B06 (amikacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Biklin, 250 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9437

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Bonefos MTnr
800 mg filmdragerad tablett 53470 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: M05B A02 (klodronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bonefos, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11659

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Bonefos MTnr
800 mg filmdragerad tablett 53428 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: M05B A02 (klodronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bonefos, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11659

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosopt
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning i endosbehållare

MTnr
53561 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-11

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 23456

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 60 x 0,2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan
40 mg/ml pulver till oral suspension

MTnr
53505 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-11

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 35 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Eligard
45 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
53448 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Eligard, 45 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 25418

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equasym Depot MTnr
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 53033 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20409

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym och Equasym Depot.

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

Exemestan 2care4 MTnr
25 mg filmdragerad tablett 53168 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Exemestane Accord, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42036

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EXEMESTAN 2CARE4 och EXEMESTAAN ACCORD

Fucidine MTnr
2 % salva 53619 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur

MTnr

600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

53471 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Procren Depot

MTnr

3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

52745 Rx

11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

52746 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Procren Depot, 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 18114

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

3,75 mg

Tvåkammarspruta med 25 G nål, 1 x 1 st

Tvåkammarspruta med 25 G nål, 3 x 1 st

11,25 mg

Tvåkammarspruta med 23 G nål, 1 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
100 mg/ml oral lösning

MTnr
53446 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12311

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 1 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
100 mg/ml oral lösning

MTnr
53566 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-04

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12311

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 1 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Cortef
100 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
53480 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-11

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

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Cortef, 100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 5561

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 25 x (100 mg + 2 ml) (Act-O-Vial)
Flaska, 100 mg + 2 ml (Act-O-Vial)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt MTnr
20 mg/ml ögondroppar, lösning i 53451 Rx
endosbehållare

Datum för godkännande: 2016-05-11

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

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 4 mg/0,2 ml.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Adrenalin Mylan
1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Capecitabine Cipla
150 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp (Berchem),
Belgien
Ombud: Cipla (EU) Limited,, MWB Business Exchange, London, Storbritannien och
Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ipren
60 mg suppositorium

Datum för godkännande: 2016-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)