

Läkemedelsverket informerar

2015/18

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Calcichew-D3 Citron	Godkännandenr
500 mg/1000 IE tuggtablett	51115 Rx
Calcichew-D3 Melon	
500 mg/400 IE tuggtablett	51114 Rx
500 mg/1000 IE tuggtablett	51116 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Nycomed AS,, Drammensveien 852, P.O. Box 205, N-1372 Asker, Norge

Ansvarig tillverkare: Takeda Nycomed AS,, Drammensveien 852, P.O. Box 205, N-1372 Asker, Norge

Ansvarig tillverkare: Takeda Pharma AS, Jaama tn 55b, Pölva linn, Pölvamaa 63308, Estland

Ombud: Takeda Pharma AB, Solna

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Clcichew-D3 Citron 500 mg/400 IE, 1000 mg/800 IE tuggtablett och 500 mg /400 IE filmdragerad tablett och Calcichew-D3 Melon 500 mg/400 IE tuggtablett.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Duloxetine Teva	Godkännandenr
30 mg enterokapsel, hård	51686 Rx
60 mg enterokapsel, hård	51687 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O,, Prilaz baruna Filipovicá 25, CRO-10 000 Zagreb, Kroatien

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Yentreve (Eli Lilly Netherlands B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

30 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 10 kapslar
Burk, 100 kapslar

60 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 14 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imipenem/Cilastatin Stravencon Godkännandenr
500 mg/500 mg pulver till 50594 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-05-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stravencon Limited, Landmark House 17
Hanover Square, Mayfair, London, W1S 1HU, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: IPG Pharma Ltd, Atrium Court, The Ring, Bracknell, Berkshire, RG12
1BW, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

Imipenem/Cilastatin Stravencon är ett generikum till i Sverige godkända Tienam (Merck
Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (20 ml flaska)
Injektionsflaska, 10 st (20 ml flaska)
Injektionsflaska, 25 st (20 ml flaska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Menjugate	Godkännandenr	ATC-kod
10 mikrogram injektionsvätska, suspension	50889 Rx	J07A H
10 mikrogram injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	50890 Rx	J07A H

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Menjugate Set, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

Menjugate 10 mikrogram injektionsvätska, suspension

3 år

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 5 st

Injektionsflaska, 10 st

Menjugate 10 mikrogram injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

3 år

Förfylld spruta, 1 st

Förfylld spruta, 5 st

Förfylld spruta, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol/Kodein Actavis	Godkännandenr
500 mg/30 mg filmdragerad tablett	50841 Rx (*)
1000 mg/60 mg filmdragerad tablett	50842 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-05-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kodeinfosfathemihydrat och paracetamol/povidone 97:3.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg/30 mg

Blister, 16 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 10 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

1000 mg/60 mg

Blister, 8 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 10 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adalat Oros**20 mg depottablett**

Godkännandenr

52679 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

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

ATC-kod: C08C A05 (nifedipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adalat Oros, 20 mg depottablett, godkännandenr 13170

Hållbarhet: 4 år*Förpackningar:*

Blister, 98 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cleonita**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

51938 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

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

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cleonita, 0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47802

Hållbarhet: 3 år*Förpackningar:*

Blister, 3 x 28 tabletter
Blister, 13 x 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både VELGYN och Cleonita.

Cleosensa 28 Godkännandenr
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett 51941 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

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

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cleosensa 28, 0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47996

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 28 tabletter
Blister, 13 x 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både KarHleight och Cleosensa 28.

Famvir Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett 52677 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

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

ATC-kod: J05A B09 (famciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Famvir, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12603

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 21 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick mite Godkännandenr
50 mg/12,5 mg tablett 52540 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Navelbine

20 mg kapsel, mjuk

30 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

51648 Rx

51649 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 30 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 16380

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 1 kapsel

30 mg

Blister, 1 kapsel

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Navelbine

20 mg kapsel, mjuk

30 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

51650 Rx

51651 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 20 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 16379

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 1 kapsel

30 mg

Blister, 1 kapsel

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Navelbine

20 mg kapsel, mjuk

30 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

51646 Rx

51647 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

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

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 30 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 16380

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 1 kapsel

30 mg

Blister, 1 kapsel

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Testogel
50 mg gel i dospåse

Godkännandenr
52689 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Testogel, 50 mg gel i dospåse, godkännandenr 18359

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 30 stycken

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Jinarc

15 mg tablett

Rx

30 mg tablett

Rx

45 mg + 15 mg tablett

Rx

60 mg + 30 mg tablett

Rx

90 mg + 30 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

ATC-kod: C03X A01 (tolvaptan)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Folsyra Pilum 5 mg tablett

Datum för godkännande: 2015-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck
Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Felodipin HEXAL 5 mg depottablett 10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Hypertoni.

Stabil angina pectoris.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)