

Läkemedelsverket informerar

2014/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alphalipid Godkännandenr
200 mg/ml infusionsvätska, emulsion 49094 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Formula GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Formula GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: B05B A02 (fettemulsioner)

Alphalipid är ett generikum till i Sverige godkända Intralipid (Fresenius Kabi).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 20 x 100 ml

Flaska, 20 x 250 ml

Flaska, 10 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Capecitabine PharOS Generics Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett 50249 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS Generics Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cypern
Ombud: PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Attica, Grekland

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine PharOS Generics är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dutasteride Teva Godkännandenr
0,5 mg kapsel, mjuk 49709 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Dutasteride Teva är ett generikum till i Sverige godkända Avodart (Glaxo Group Ltd)

*

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Exitel vet Godkännandenr
525 mg/504 mg/175 mg tablett för stora hundar 49532 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Exitel vet är ett generikum till i Sverige godkända Drontal Comp Forte vet (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 18 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 32 tabletter
Blister, 36 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 44 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 52 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 68 tabletter
Blister, 64 tabletter

Blister, 70 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 76 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 88 tabletter
Blister, 92 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 104 tabletter
Blister, 106 tabletter
Blister, 108 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 116 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 204 tabletter
Blister, 206 tabletter
Blister, 208 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metopirone
250 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
49271 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire HRA Pharma, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Delpharm Lille SAS, Z.I. de Roubaix Est, Lys Lez Lannoy, Frankrike

ATC-kod: V04C D01 (metyrapon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metyrapon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 50 kapslar

Mometasone Orion
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Godkännandenr
48232 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 60 doser

Flaska med dospump, 120 doser

Flaska med dospump, 140 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ofloxacin mibe Godkännandenr
3 mg/ml ögondroppar, lösning 49243 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Tyskland
Ansvarig tillverkare: mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Tyskland
Ansvarig tillverkare: SUN-FARM Sp. z o.o., Kolbiel, Polen

ATC-kod: S01A E01 (ofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ofloxacin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 1 x 5 ml

Flaska, 2 x 5 ml

Flaska, 3 x 5 ml

Flaska, 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Orest Easyhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 49294 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 49295 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Orest Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bufomix Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Oxytia Depot	Godkännandenr
5 mg depottablett	50269 Rx (*)
10 mg depottablett	50270 Rx (*)
15 mg depottablett	50271 Rx (*)
20 mg depottablett	50272 Rx (*)
30 mg depottablett	50273 Rx (*)
40 mg depottablett	50274 Rx (*)
60 mg depottablett	50275 Rx (*)
80 mg depottablett	50276 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DB Ashbourne Ltd, Arthingworth, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Gregory Fryer Associates Ltd., Ely, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxytia Depot är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxikodon Depot Actavis generikum till OxyContin, Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

15 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 20 tablett
Burk, 98 tablett
Burk, 100 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 56 tablett
Blister, 98 tablett
Blister, 100 tablett

20 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tablett
Burk, 98 tablett
Burk, 100 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 28 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 60 tablett
Blister, 56 tablett
Blister, 98 tablett
Blister, 100 tablett

30 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 56 tablett
Blister, 98 tablett
Blister, 100 tablett
Burk, 98 tablett
Burk, 100 tablett

40 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tablett
Blister, 28 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 56 tablett
Blister, 98 tablett
Blister, 100 tablett
Blister, 60 tablett
Burk 98 tablett
Burk, 100 tablett

60 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tablett
Burk, 98 tablett
Burk, 100 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 56 tablett
Blister, 98 tablett
Blister, 100 tablett

80 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tablett
Burk, 98 tablett
Burk, 100 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 56 tablett

Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Prednisolon mibe Godkännandenr
10 mg/ml ögondroppar, suspension 49097 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Tyskland
Ansvarig tillverkare: mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Tyskland

ATC-kod: S01B A04 (prednisolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednisolonacetat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppbehållare 1 x 5 ml
Droppbehållare 2 x 5 ml
Droppbehållare 3 x 5 ml
Droppbehållare 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Propofol Sandoz Godkännandenr
10 mg/ml 49323 Rx
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion
20 mg/ml 49324 Rx
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion

Datum för godkännande: 2014-06-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Corden Pharma S.P.A., Caponago, Italien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Propofol Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Diprivan (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Ampull, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

20 mg/ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sporimune vet.

Godkännandenr

50 mg/ml oral lösning för hund

50702 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QL04A A (selektiva immunsuppressiva medel)

Sporimune vet. är ett generikum till i Sverige godkända Atopica vet. (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 25 ml

Flaska, 50 ml

Flaska, 100 ml

Travoprost Sandoz

Godkännandenr

40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

48062 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Alcon Cusi S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: S.A. Alcon-Couvreur N.V., Puurs, Belgien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, OBarleben, Tyskland

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen travoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 2,5 ml
Droppbehållare, 3 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

APO-go Pumpfill
5 mg/ml infusionsvätska, lösning i
förfylld spruta

Godkännandenr
49528 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

APO-go Pumpfill
5 mg/ml infusionsvätska, lösning i
förfylld spruta

Godkännandenr
49529 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asasantin Retard
200 mg/25 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
49874 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C30 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asasantin Retard, 200 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13421

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 120 (2 x 60) depotkapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är märkta med "01A" och logotyp.

Equasym Depot	Godkännandenr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	50130 Rx (*)
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	50131 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	50132 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20407

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg
Blister, 30 kapslar
20 mg
Blister, 30 kapslar
30 mg
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Gonapeptyl Depot	Godkännandenr
3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	50000 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

ATC-kod: L02A E04 (triptorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gonapeptyl Depot, 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 17299

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfyllda sprutor, 1 x (I+II) st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isopto-Maxidex Godkännandenr
1 mg/ml ögondroppar, suspension 50515 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isopto-Maxidex Godkännandenr
1 mg/ml ögondroppar, suspension 50516 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium Godkännandenr
10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse 50419 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 stycken

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pneumovax Godkännandenr
injektionsvätska, lösning 50133 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J07A L01 (vaccin mot pneumokockinfektioner, renade polysackaridantigener)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pneumovax, injektionsvätska, lösning, godkännandenr 16654

Hållbarhet: 28 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 0,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Injektionsflaskan saknar sprutetiketter.

Pulmozyme Godkännandenr
1 mg/ml lösning för nebulisator 49736 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rifampicin Ebb Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 50452 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Rifampicin Ebb och Rimactane.

Rispolept Consta	Godkännandenr
37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	49705 Rx
50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	49706 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco, Rungsted, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
37,5 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)
50 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	49622 Rx
50 mg kapsel, mjuk	49623 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
25 mg
Blister, 50 kapslar
50 mg
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är även märkt Sandimmun Neoral på främmande språk.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	49603 Rx
50 mg kapsel, mjuk	49604 Rx
100 mg kapsel, mjuk	49605 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg
Blister, 50 kapslar
50 mg
Blister, 50 kapslar
100 mg
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	49160 Rx
50 mg kapsel, mjuk	49161 Rx
100 mg kapsel, mjuk	49162 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg
Blister, 50 kapslar
50 mg
Blister, 50 kapslar
100 mg
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	49692 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	49282 Rx
50 mg kapsel, mjuk	49283 Rx
100 mg kapsel, mjuk	49284 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-28

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
25 mg
Blister, 50 kapslar
50 mg
Blister, 50 kapslar
100 mg
Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera	Godkännandenr
10 mg kapsel, hård	49933 Rx
25 mg kapsel, hård	49934 Rx
40 mg kapsel, hård	49935 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 22644

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 kapslar

25 mg

Blister, 28 kapslar

40 mg

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera

Godkännandenr

10 mg kapsel, hård

49936 Rx

25 mg kapsel, hård

49937 Rx

40 mg kapsel, hård

49938 Rx

60 mg kapsel, hård

49939 Rx

80 mg kapsel, hård

49940 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 60 mg kapsel, hård, godkännandenr 22648

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 kapslar

25 mg

Blister, 28 kapslar

40 mg

Blister, 28 kapslar

60 mg

Blister, 28 kapslar

80 mg

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera

Godkännandenr

25 mg kapsel, hård

49961 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 22646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera	Godkännandenr
80 mg kapsel, hård	49735 Rx
10 mg kapsel, hård	49928 Rx
25 mg kapsel, hård	49929 Rx
40 mg kapsel, hård	49930 Rx
60 mg kapsel, hård	49931 Rx
100 mg kapsel, hård	49932 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 22646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
80 mg
Blister, 28 kapslar

10 mg
Blister, 28 kapslar
25 mg
Blister, 28 kapslar
40 mg
Blister, 28 kapslar
60 mg
Blister, 28 kapslar
100 mg
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	50300 Rx
Symbicort mite Turbuhaler	
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	50299 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Symbicort mite Turbuhaler 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler

160 mikrogram/4,5

mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr

50441 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Kroatien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Targocid

200 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

400 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

50189 Rx

50190 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12563

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska, 200 mg

400 mg

Injektionsflaska, 400 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Targocid	Godkännandenr
200 mg pulver till	50187 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
400 mg pulver till	50188 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2014-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12562

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg
Injektionsflaska, 200 mg
400 mg
Injektionsflaska, 400 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Testogel	Godkännandenr
50 mg gel i dospåse	50682 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Timosan	Godkännandenr
1 mg/ml depotögondroppar	50519 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

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

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml

depotögondroppar, godkännandenr 14333

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Timosan

1 mg/ml depotögondroppar

Godkännandenr

50518 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Lettland

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, godkännandenr 14333

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Candesartan Orion

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-06-05

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

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Candesartan Orion är indicerat för

- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- Behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion ≤ 40 %) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1).
- Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till <18 år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Candesartan Teva

2 mg tablett

4 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Candesartan Teva är indicerat för:

- behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1).
- behandling av essentiell hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till <18 år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Candesartan Teva

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Candesartan Teva är indicerat för:

- behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1).
- behandling av essentiell hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till <18 år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin Ranbaxy

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Ciprofloxacin Ranbaxy filmdragerade tabletter är indicerade för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1). Speciell hänsyn ska tas till tillgänglig information rörande resistens mot ciprofloxacin innan behandling påbörjas.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel.

Vuxna

Nedre luftvägsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier

- exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom
- bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros eller vid bronkiektasi
- pneumoni

Kronisk suppurativ otitis media

Akut exacerbation av kronisk sinuit i synnerhet om dessa är orsakade av gramnegativa bakterier

Urinvägsinfektioner

Genitala infektioner

- Uretrit och cervicit orsakade av känsliga *Neisseria gonorrhoeae*
- Epididymoorkit inklusive fall orsakade av känsliga *Neisseria gonorrhoeae*
- Inflammation i lilla bäckenet inklusive fall orsakade av känsliga *Neisseria gonorrhoeae*

Infektioner i gastrointestinalkanalen (t ex turistdiarré)

Intraabdominella infektioner

Infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier

Malign extern otit

Infektioner i skelett och leder

Behandling av infektioner hos patienter med neutropeni

Profylax mot infektioner hos patienter med neutropeni

Profylax mot invasiva infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*

Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin kan användas för behandling av neutropena patienter med feber, som misstänks bero på bakteriell infektion.

Barn och ungdomar

- Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin kan även användas för att behandla allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när detta anses nödvändigt.

Behandlingen bör endast insättas av läkare med erfarenhet av behandling av cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar."

Fluorouracil Accord
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2014-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Fluorouracil Accord är avsedd för behandling av följande maligniteter och sjukdomsområden:

- vid behandling av metastasisk kolorektal cancer
- som tilläggsbehandling vid kolon- och rektalcancer

- vid behandling av avancerad magsäckscancer
- vid behandling av avancerad pankreascancer
- vid behandling av avancerad esofagealcancer
- vid behandling av avancerad eller metastasisk bröstcancer
- som tilläggsbehandling för patienter med operabel primär invasiv bröstcancer
- vid behandling av inoperabel lokalt avancerad skivepitelskancer i huvud och hals hos tidigare obehandlade patienter
- vid behandling av lokalt återkommande eller metastasisk skivepitelskancer i huvud och hals"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Natriumklorid B. Braun
4 mmol/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sandimmun
50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Sandimmun Neoral

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

100 mg/ml oral lösning

10 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2014-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Terbinafin AGP
250 mg tablett

Godkännandenr
 23993

Datum för godkännande: 2014-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ultra-TechneKow FM
2,15-43 GBq radionuklidgenerator

Datum för godkännande: 2014-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Medical, Petten, Nederländerna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Detta läkemedel är endast avsett för diagnostisk användning.

Eluatet från generatoren (natriumperteknetat (99mTc) för injektion Ph Eur) kan användas för märkning av olika bärarsubstanser, vilka saluförs i form av beredningssatser, eller injiceras direkt in vivo.

A) I de fall då steril natriumperteknetatlösning (99mTc) injiceras intravenöst, fungerar det som diagnostiskt hjälpmedel när det gäller:

- Sköldkörtelscintigrafi: direkt avbildning och mätning av sköldkörtelupptag för information om storlek, läge, nodularitet och körtelns funktion vid sköldkörtelsjukdom.
- Spottkörtelscintigrafi: uppskattning av spottkörtelfunktionen och kanalobstruktion.
- Lägesbestämning av ektopisk gastrisk mukosa: Meckels divertikel.
- Cerebral scintigrafi: för att upptäcka brott i blod-hjärnbarriären orsakat av tumör, infarkt, hemorragi och ödem, när inga andra metoder finns tillgängliga.

B) Vid användning i samband med förbehandling med ett reducerande ämne för att effektuera (99mTc)-märkning av röda blodkroppar:

- Hjärt- och kärlscintigrafi
 - angiokardioscintigrafi för att:
 - * bestämma ventrikulär ejektionsfraktion
 - * bestämma global och regional hjärtvägg rörelse
 - * avbildning av hjärtmuskelfasen
 - avbildning av organperfusion eller kärlabnormiteter
- Diagnostisering och lokalisering av ockulta gastrointestinala blödningar.

C) Efter installation av steril natriumperteknetatlösning (99mTc) i ögat:

- Tårkanalsscintigrafi: för att uppskatta passagen i tårkanalerna"

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.

Ebilfumin

30 mg kapsel, hård	Rx
45 mg kapsel, hård	Rx
75 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

ATC-kod: J05A H02 (oseltamivir)

Entyvio

300 mg pulver till koncentrat till	Rx
---	----

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-05-22

ATC-kod: L04A A (selektiva immunsuppressiva medel)

Jardiance

25 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

ATC-kod: A10B X12 (empagliflozin)

Memantine Accord

10 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx
5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

SYLVANT

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
400 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)