

Läkemedelsverket informerar

2015/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Exopon Godkännandenr
10 mg/ml infusionsvätska, lösning 51968 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., Kifisia, Grekland
Ansvarig tillverkare: SALF SpA Laboratorio Farmacologico, Cenate Sotto (Bergamo), Italien
Ansvarig tillverkare: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., Kifisia, Grekland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Exopon är ett generikum till i Sverige avregistrerade Perfalgan (Bristol Myers Squibb B.V)

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ipandin Godkännandenr
20 mg/ml oral suspension 50663 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, Troyan, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Natlinez Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 50199 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Warwickshire, erprises B.V., Almere, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Natlinez är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse, 1 x 300 ml
Infusionspåse, 2 x 300 ml
Infusionspåse, 5 x 300 ml
Infusionspåse, 10 x 300 ml
Infusionspåse, 20 x 300 ml
Infusionspåse, 25 x 300 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NiQuitin

4 mg medicinskt tuggummi

2 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

50894 Receptfritt

50893 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-06-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Danmark

Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Vejle, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

NiQuitin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända NiQuitin Mentolmint.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg, 4 mg

Blister, 30 tuggummin
Blister, 10 tuggummin
Blister, 200 tuggummin
Blister, 100 tuggummin
Blister, 4 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NiQuitin Mentolmint

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

50891 Receptfritt

50892 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-06-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S,
Brøndby, Danmark
Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Vejle, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

NiQuitin Mentolmint är ett generikum till i Sverige godkända Nicorette (McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg, 4 mg

Blister, 4 tuggummin

Blister, 200 tuggummin

Blister, 100 tuggummin

Blister, 30 tuggummin

Blister, 10 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tadalafil Teva	Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett	50623 Rx
5 mg filmdragerad tablett	50624 Rx
10 mg filmdragerad tablett	50625 Rx
20 mg filmdragerad tablett	50626 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kutno, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, GA Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, East Sussex Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alvesco Godkännandenr
160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 51913 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: R03B A08 (ciklesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alvesco, 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 21425

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 60 doser
Spraybehållare, 120 (2x60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Alvesco Godkännandenr
160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 51522 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: R03B A08 (ciklesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alvesco, 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 21425

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 60 doser
Spraybehållare, 120 (2x60) doser
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Baklofen Orifarm Godkännandenr
10 mg tablett 52243 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Baklofen Mylan, 10 mg tablett, godkännandenr 10462

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 196 tabletter

Blister, 112 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Brufen Retard
800 mg depottablett**

Godkännandenr
52647 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brufen Retard, 800 mg depottablett, godkännandenr 11238

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Crinone
8 % vaginalgel**

Godkännandenr
52127 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kartong med engångsapplikator i folie, 15 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Dipentum
500 mg tablett**

Godkännandenr
52613 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: A07E C03 (olsalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipentum, 500 mg tablett, godkännandenr 12026

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort
3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
52631 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Estradot
50 mikrogram/24 timmar depotplåster

Godkännandenr
52356 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 50 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 17557

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Påse, 24 x 1 depotplåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol
500 mg tuggtablett

Godkännandenr
52525 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg tuggtablett, godkännandenr 18466

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 90 (2 x 45) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol
500 mg tuggtablett

Godkännandenr
52524 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg tuggtablett, godkännandenr 18466

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 90 (2 x 45) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

Godkännandenr
52680 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

Godkännandenr
52632 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin 1A Farma
50 mg tablett
100 mg tablett
200 mg tablett

Godkännandenr
52310 Rx
52311 Rx
52312 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 100 mg tablett, godkännandenr 21524

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
50 mg
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
100 mg
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
200 mg
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Lamotrigin-1A Pharma och Lamotrigin 1A Farma.

Lioresal
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
51525 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lioresal, 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12619

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampull, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Malaseb vet.
20 mg/ml + 20 mg/ml schampo

Godkännandenr
51233 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: QD08A C52 (klorhexidin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Malaseb vet., 20 mg/ml + 20 mg/ml schampo, godkännandenr 26648

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa
500 mg depottablett

Godkännandenr
52278 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Salazopyrina
500 mg tablett**

Godkännandenr

52543 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

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

Exportland: Spanien

ATC-kod: A07E C01 (sulfasalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salazopyrin, 500 mg tablett, godkännandenr 3017

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) tabletter

Plastburk, 300 (6 x 50) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Tambocor
100 mg tablett**

Godkännandenr

51962 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor, 100 mg tablett, godkännandenr 10441

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.