

Läkemedelsverket informerar

2016/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abacavir/Lamivudine Teva MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 52488 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abacavir)

Abacavir/Lamivudine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Kivexa (ViiV Healthcare UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Amlodipin/Valsartan STADA MTnr
5 mg/80 mg filmdragerad tablett 52466 Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett 52467 Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett 52468 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipin/Valsartan STADA är ett generikum till i Sverige godkända Dafiro (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clindamycin Actavis

150 mg kapsel, hård

300 mg kapsel, hård

MTnr

52752 Rx

52753 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Clindamycin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Dalacin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 kapslar

Blister, 15 kapslar

Blister, 16 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 24 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 32 kapslar

Blister, 40 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 104 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lidokain/Prilokain Alternova

25 mg/g + 25 mg/g kräm

MTnr

52733 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

Ansvarig tillverkare: National and Kapodistrian University of Athens, Dept. of Chemistry, Service Laboratory "Chemical Analysis - Quality Control", Aten, Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Paiania, Attiki, Grekland

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna lidokain och prilokain.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 5 g (utan täckförband) (receptfri)

Tub, 5 g (2 st täckförband) (receptfri)

Tub, 5 g (3 st täckförband) (receptfri)

Tub, 5 x 5 g (utan täckförband)

Tub, 5 x 5 g (12 st täckförband)

Tub, 30 g (utan täckförband)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prednikarbat GALEN
2,5 mg/g salva

MTnr
52640 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GALENpharma GmbH, Kiel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: P.W. Beyvers GmbH Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Berlin, Tyskland

ATC-kod: D07A C18 (prednikarbat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednikarbat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ramipril/Hydrochlorothiazide HCS
2,5 mg/12,5 mg tablett
5 mg/25 mg tablett

MTnr
53067 Rx
53068 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: HCS bvba, Edegem, Belgien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C09B A05 (ramipril och diuretika)

Ramipril/Hydrochlorothiazide HCS är ett generikum till i Sverige avregistrerade Triatec comp resp Triatec comp mite (Sanofi AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Esberitox forte
tablett**

MTnr
53103 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland
Ombud: Midsona Sverige AB, Malmö

ATC-kod: R05 (medel mot hosta och förkylning)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Esberitox.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Bosentan Aurobindo
62,5 mg filmdragerad tablett
125 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-05-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikationssavsnittet 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.

DARZALEX
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-05-20

ATC-kod: L01X C (monoklonala antikroppar)

Flixabi
100 mg pulver till koncentrat till Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-05-26

ATC-kod: L04A B02 (infiximab)

MabThera
1600 mg injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26

ATC-kod: L01X C02 (rituximab)

Palonosetron Accord
250 mikrogram injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)

Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune
nässpray, suspension Rx

Datum för godkännande: 2016-05-20

ATC-kod: J07B B03 (vaccin mot influensa, levande försvagat)

Strimvelis
infusionsvätska, dispersion Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26

ATC-kod: L03 (immunstimulerande medel)