

Läkemedelsverket informerar

2017/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Entecavir Teva	MTnr
0,5 mg filmdragerad tablett	55034 Rx
1 mg filmdragerad tablett	55035 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Entecavir Teva är ett generikum till i Sverige godkända Baraclude (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 10 tabletter (AI)
Blister, 30 tabletter (AI)
Blister, 60 tabletter (AI)
Blister, 90 tabletter (AI)
Blister, 30 x 1 tabletter (AI)
Burk, 30 tabletter
Burk, 30 tabletter (med torkmedel)
Burk, 100 tabletter (med torkmedel)
Burk, 100 tabletter
Blister, 10 tabletter (plast/AI)
Blister, 30 tabletter (plast/AI)
Blister, 30 x 1 tabletter (plast/AI)
Blister, 60 tabletter (plast/AI)
Blister, 90 tabletter (plast/AI)

1 mg

Blister, 10 tabletter (plast/AI)
Blister, 30 tabletter (plast/AI)
Blister, 60 tabletter (plast/AI)
Blister, 90 tabletter (plast/AI)
Blister, 30 x 1 tabletter (plast/AI)
Burk, 30 tabletter
Burk, 30 tabletter (med torkmedel)
Burk, 100 tabletter (med torkmedel)
Burk, 100 tabletter
Blister, 10 tabletter (AI)

Blister, 30 tabletter (AI)
Blister, 30 x 1 tabletter (AI)
Blister, 60 tabletter (AI)
Blister, 90 tabletter (AI)
Blister, 60 x 1 tabletter (AI)
Blister, 90 x 1 tabletter (AI)
Blister, 60 x 1 tabletter (plast/AI)
Blister, 90 x 1 tabletter (plast/AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levetyl MTnr
0,10 mg/0,02 mg filmdragerad tablett 54345 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-05
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A, Navatejera - León, Spanien

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Levetyl är ett generikum till i EU godkända Leios (Wyeth Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pemetrexed Teva MTnr
25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning 54255 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Táncsics Mihály út Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexed.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:
1 år

Injektionsflaska, 4 ml
18 månader
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Gabapentin Teva
300 mg kapsel, hård
400 mg kapsel, hård

MTnr
55251 Rx
55252 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-31

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 22047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

300 mg
Blister, 100 kapslar
400 mg
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och Gabapentina Tevagen.

Kreon 25000
enterokapsel, hård

MTnr
55560 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-05-31

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason
25 mg kapsel, hård

MTnr
55057 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-31

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 12743

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
100 mg kapsel, mjuk

MTnr
55472 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera
4 mg/ml oral lösning

MTnr
55103 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Ungern

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 50612

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera
4 mg/ml oral lösning

MTnr
55104 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-31

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 50612

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alutard SQ Bigift
Styrkeserie injektionsvätska, suspension
100 000 SQ-E/ml injektionsvätska,
suspension

Alutard SQ Getinggift
Styrkeserie injektionsvätska, suspension
100 000 SQ-E/ml injektionsvätska,
suspension

Datum för godkännande: 2017-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark
Ombud: ALK Nordic A/S, Danmark Filial, Kungsbacka

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Natriumklorid B. Braun
9 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, P.O., Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Zopiklon Mylan
5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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.

RESPIPORC FLUpan H1N1
injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2017-05-17

ATC-kod: QI09A A03 (svininfluensavirus)

Spinraza
12 mg injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-05-30

ATC-kod: M09A X (övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten)

Zulvac BTV Ovis
injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25

ATC-kod: QI04A A02 (blåtungevirus)