

Läkemedelsverket informerar

2018/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alimemazin Orifarm MTnr
40 mg/ml orala droppar, lösning 55436 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-01
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: R06A D01 (alimemazin)

Alimemazin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Theralen (Sanofi AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Flaska, 50 ml

Darunavir Teva MTnr
800 mg filmdragerad tablett 55289 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-04
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
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Darunavir Teva är ett generikum till i Sverige godkända Prezista (Janssen-Cilag Int.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 30 x 1 (endos) tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 60 x 1 (endos) tabletter
Blister, 90 tabletter

Blister, 90 x 1 (endos) tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 x 1 (endos) tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ezetimib Aristo
10 mg tablett

MTnr
56242 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimib Aristo är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol (MSD Ltd.)

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Hippozol vet
400 mg enterogranulat för häst

MTnr
55111 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH,
Burgdorf, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

ATC-kod: QA02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 14 st
Dospåse, 28 st
Dospåse, 56 st
Dospåse, 84 st
Dospåse, 100 st
Dospåse, 112 st
Dospåse, 200 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levopidon	MTnr
30 mg oral lösning	55302 Rx (*)
35 mg oral lösning	55303 Rx (*)
40 mg oral lösning	55304 Rx (*)
45 mg oral lösning	57025 Rx (*)
50 mg oral lösning	57026 Rx (*)
55 mg oral lösning	57027 Rx (*)
60 mg oral lösning	57028 Rx (*)
65 mg oral lösning	57029 Rx (*)
70 mg oral lösning	57030 Rx (*)
75 mg oral lösning	57031 Rx (*)
5 mg oral lösning	57309 Rx (*)
15 mg oral lösning	57310 Rx (*)
10 mg oral lösning	57334 Rx (*)
20 mg oral lösning	57335 Rx (*)
25 mg oral lösning	57336 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-05-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DNE Pharma AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Sanivo Pharma AS, Oslo, Norge

ATC-kod: N07B C05 (levometadon)

Den aktiva substansen levometadonhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg,
40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg, 70 mg, 75 mg**
Flaska, 1 st
Flaska, 3 st
Flaska, 7 st

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.

Meropenem Bradex	MTnr
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	55340 Rx
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	55341 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BRADEX S.A., Kryoneri, Grekland
Ansvarig tillverkare: Demo S.A., Attica, Grekland
Ombud: Anthrop Pharmaceuticals AB, Danderyd

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Bradex är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

500 mg, 1 g

Injektionsflaska, 1 x 10 st

Injektionsflaska, 1 x 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metoclopramide Claris

MTnr

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

51802 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Claris Lifesciences (UK) Limited, Cheshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Peckforton Pharmaceuticals Limited, Cheshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: SIA "Unifarma", Riga, Lettland

Ansvarig tillverkare: Tramco Sp. Z.o.o, Plochocin, Polen

Ansvarig tillverkare: UAB Norameda, Vilnius, Litauen

Ombud: DRA Consulting Oy, Vantaa, Finland

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Metoclopramide Claris är ett generikum till i Sverige godkända Pimperan (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 25 x 2 ml

Ampull, 10 x 2 ml

Ampull, 5 x 10 ml

Ampull, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Osteopen vet MTnr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund 56316 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Labiana Life Sciences SA, Terassa, Barcelona, Spanien

ATC-kod: QM01A X90 (pentosanpolysulfatnatrium)

Osteopen vet är ett generikum till i Sverige godkända Cartrophen (Arthroparm Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Oxycodone G.L. MTnr
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 56244 Rx (*)
10 mg/ml oral lösning 56245 Rx (*)
1 mg/ml oral lösning 56246 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, AT-Lannach Österrike
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, AT-Lannach Österrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone G.L. är ett generikum till i Sverige godkända OxyNorm (MundiPharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

5 år

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 3 x 1 ml

Ampull, 1 x 2 ml

Ampull, 10 x 2 ml

Ampull, 3 x 2 ml

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 1 x 1 ml

10 mg/ml oral lösning

5 år

Flaska, 30 ml

Flaska, 100 ml

1 mg/ml oral lösning

3 år

Flaska, 100 ml

Flaska, 250 ml

Flaska, 300 ml

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alvesco MTnr
160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 56752 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

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

ATC-kod: R03B A08 (ciklesonid)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 2 x 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dorzolamid Ebb MTnr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 56828 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dorzolamid Sandoz, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 24862

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 1 x 5 ml
Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dorzolamid Ebb MTnr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 56829 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dorzolamid Sandoz, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 24862

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 1 x 5 ml

Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Orifarm

100 mg kapsel, hård

MTnr

56824 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 22045

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentina Teva och GABAPENTIN ORIFARM.

Menopur

**600 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

**1200 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

MTnr

56551 Rx

56552 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 IE

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I + II)

1200 IE

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Nevirapine Orifarm
400 mg depottablett**

MTnr
56687 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

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

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nevirapine Teva B.V., 400 mg depottablett, godkännandenr 53430

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både NEVIRAPINE RETARD TEVA och NEVIRAPINE ORIFARM.

**Salofalk
1 g/puff rektalskum
1000 mg enterodepotgranulat**

MTnr
56520 Rx
56521 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 1000 mg enterodepotgranulat, godkännandenr 18622

Förpackningar och hållbarhet:

1 g/puff
3 år
Aerosolbehållare, 1 x 14 puffar (1 x 7 doser)
1000 mg

4 år
Dospåsar, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Sandimmun Neoral
100 mg kapsel, mjuk**

MTnr
57413 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Belgien

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)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sigalone decanoat
25 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
57347 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal
Exportland: Italien

ATC-kod: N05A B02 (flufenazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sigalone decanoat, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8635

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Ampull, 1 ml

Ampull, 5 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tiamin Abboxia
50 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
57440 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal
Exportland: Italien

ATC-kod: A11D A01 (tiamin (vitamin b1))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tiacur, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 50656

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 2 ml

Glasampull, 10 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt

MTnr

20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

56935 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22553

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 x 0,2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Trusopt-S.

Wellvone
150 mg/ml oral suspension

MTnr
57654 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-30

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

ATC-kod: P01A X06 (atovakvon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Wellvone, 150 mg/ml oral suspension, godkännandenr 13379

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 226 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cinacalcet Sandoz
30 mg filmdragerad tablett
60 mg filmdragerad tablett
90 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-06-04

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

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

Rocephalin med lidokain
1 g pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sevotek
1000 mg/g inhalationsånga, vätska för
hundar och katter

Datum för godkännande: 2018-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Karizoo S.A., (Barcelona), Spanien

Ombud: N-vet AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

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

Tradolan
50 mg/ml injektionsvätska, lösning
50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, AT-Lannach, Österrike
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

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.

AMGLIDIA
0,6 mg/ml oral suspension Rx
6 mg/ml oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2018-05-24

ATC-kod: A10B B01 (glibenklamid)

Bortezomib Accord
1 mg pulver till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-05-28

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Votubia
1 mg dispergerbar tablett

Rx

Datum för godkännande: 2018-05-31

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)