

Läkemedelsverket informerar

2016/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dutasteride Amneal
0,5 mg kapsel, mjuk

MTnr
52815 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien
Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil MTnr

Teva

200 mg/245 mg filmdragerad tablett 52673 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-02
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. Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva är ett generikum till i Sverige godkända Truvada (Gilead Sciences International).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Linezolid Amneal MTnr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 52397 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien
Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Infusionspåse, 10 x 300 ml

Movicol MTnr
oral lösning i dospåse 53193 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-06-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine BV, Amsterdam, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Norgine Pharma, Dreux Cedex, Frankrike

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Movicol, pulver till oral lösning i dospåse och koncentrat till oral lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåse, 10 st
Dospåse, 20 st
Dospåse, 30 st
Dospåse, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prednisolon Actavis MTnr
2,5 mg tablett 52711 Rx
5 mg tablett 52712 Rx

10 mg tablett
25 mg tablett

52713 Rx
52714 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Devon, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: H02A B06 (prednisolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednisolon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

2,5 mg

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

5 mg

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 tabletter

10 mg

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

25 mg

Burk, 10 tabletter

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rasagiline Orion
1 mg tablett

MTnr
52670 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Palau-solità i Plegamans, (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagiline Orion är ett generikum till i Sverige godkända Azilect (Teva BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertraline Accord

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

MTnr

52217 Rx

52218 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertraline Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

100 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valganciclovir Accord

450 mg filmdragerad tablett

MTnr

51803 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow,

Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

Ombud: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Valganciclovir Accord är ett generikum till i Sverige godkända Valcyte (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aethoxysklerol

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

30 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

53169 Rx

53170 Rx

53171 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Tyskland

ATC-kod: C05B B02 (polidokanol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aethoxysklerol, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11415

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

5 mg/ml

Ampull, 5 x 2 ml

10 mg/ml

Ampull, 5 x 2 ml

30 mg/ml

Ampull, 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia

60 mg filmdragerad tablett

MTnr

53253 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 Köpenhamn V, Danmark

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 (2 x 49) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett

MTnr
53254 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Slovakien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 (2 x 49) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Carduran
8 mg depottablett

MTnr
53626 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 depottabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Carduran och Carduran Neo

Ciproxin
50 mg/ml granulat och vätska till oral suspension

MTnr
53658 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 50 mg/ml granulat och vätska till oral suspension, godkännandenr 12746

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

MTnr
53627 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

MonoFer
100 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

MTnr
53607 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel MonoFer, 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 27791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 2 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propofol-Lipuro
10 mg/ml
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion

MTnr
53568 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propofol-Lipuro, 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion, godkännandenr 15779

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 10 x 50 ml
Flaska, 10 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin LAR
20 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

MTnr
53421 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14058

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, + förfylld spruta, 1x (I+II), med flaskadapter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin LAR
10 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

MTnr
53772 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14057

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, + förfylld spruta, 1x (I+II), med flaskadapter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin LAR
30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

MTnr
53420 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14059

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1x (I+II), med flaskadapter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Somatuline Autogel
60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld
spruta

MTnr
53562 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte
450 mg filmdragerad tablett

MTnr
53544 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Rumänien

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xalcom	MTnr
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml	53503 Rx
ögondroppar, lösning	

Datum för godkännande: 2016-06-01

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xalcom	MTnr
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml	53478 Rx
ögondroppar, lösning	

Datum för godkännande: 2016-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Mometasone Cipla
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2016-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

Evalon

suspension och vätska till oral spray Rx

Datum för godkännande: 2016-04-18

ATC-kod: QI01A N01 (koccidier)

Galafold

123 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26

ATC-kod: A16 (övriga medel för matsmältning och ämnesomsättning)

Neparvis

24 mg/26 mg filmdragerad tablett Rx

49 mg/51 mg filmdragerad tablett Rx

97 mg/103 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-05-26

ATC-kod: C09D X04 (valsartan och sakubitril)

Paliperidone Janssen

25 mg injektionsvätska, depotsuspension Rx

50 mg injektionsvätska, depotsuspension Rx

75 mg injektionsvätska, depotsuspension Rx

100 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

150 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

100 mg+150 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

TREVICTA

175 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

263 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

350 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

525 mg injektionsvätska, Rx

depotsuspension

Datum för godkännande: 2016-05-26

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)