

Läkemedelsverket informerar

2017/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Efastad

37,5 mg depotkapsel, hård

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

MTnr

54675 Rx

54676 Rx

54677 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-09

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

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Efastad är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

37,5 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

75 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 105 kapslar

Blister, 120 kapslar

150 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 105 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 120 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fosastad	MTnr
70 mg/2800 IE tablett	53396 Rx
70 mg/5600 IE tablett	53397 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: M05B B03 (alendronsyra och kolekalciferol)

Fosastad är ett generikum till i Sverige godkända Fosavance (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 4 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Repose vet	MTnr
500 mg/ml injektionsvätska, lösning	54747 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-06-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V. Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN51A A01 (pentobarbital)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pentobarbitalnatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 100 ml (plast)
Injektionsflaska, 250 ml (plast)

Injektionsflaska, 100 ml (glas)
Injektionsflaska, 250 ml (glas)
Injektionsflaska, 100 ml x 12 (glas)
Injektionsflaska, 100 ml x 12 (plast)
Injektionsflaska, 250 ml x 12 (glas)
Injektionsflaska, 250 ml x 12 (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Vasokinox MTnr
800 ppm mol/mol medicinsk gas, komprimerad 54860 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL,
Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Air Liquide Santé France, Bonneuil-sur-Marne, Frankrike

ATC-kod: R07A X01 (kväveoxid)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Vasokinox 450 ppm mol/mol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminiumcylinder, 2 liter
Aluminiumcylinder, 11 liter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Brieka MTnr
25 mg kapsel, hård 55452 Rx
50 mg kapsel, hård 55453 Rx
75 mg kapsel, hård 55454 Rx
100 mg kapsel, hård 55455 Rx
150 mg kapsel, hård 55456 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-07

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Brieka, 75 mg kapsel, hård, godkännandenr 51471

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

50 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

75 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

100 mg

Blister, 84 kapslar

Blister, 100 kapslar

150 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nootrop

MTnr

1200 mg filmdragerad tablett

55490 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06B X03 (piracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nootropil, 1200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13370

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är även märkt NOOTROP på främmande språk.

Nootropil

MTnr

1200 mg filmdragerad tablett

55489 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Ungern

ATC-kod: N06B X03 (piracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nootropil, 1200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13370

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Qlaira

MTnr

filmdragerad tablett

55362 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: G03A B08 (dienogest och estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Qlaira filmdragerad tablett, godkännandenr 26328*Hållbarhet:* 5 år*Förpackningar:*

Blister, 3 x 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Trileptal**

MTnr

60 mg/ml oral suspension

55534 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-07

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Glasflaska, 1 x 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Vermox**

MTnr

20 mg/ml oral suspension

55519 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: P02C A01 (mebendazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vermox, 20 mg/ml oral suspension, godkännandenr 9788*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Flaska, 30 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Vermox**

MTnr

20 mg/ml oral suspension

55518 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-07

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

ATC-kod: P02C A01 (mebendazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vermox, 20 mg/ml oral suspension, godkännandenr 9788

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 30 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Narop

**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Benepali

**25 mg injektionsvätska, lösning, förfyllt
spruta** Rx

Datum för godkännande: 2017-05-31

ATC-kod: L04A B01 (etanercept)

elmiron

100 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-06-02

ATC-kod: G04B X15 (pentosanpolysulfatnatrium)

Ingelvac PCV FLEX
injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

ATC-kod: QI09A A07 (svincirkovirus)

Refixia

500 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Rx

1000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Rx

2000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2017-06-02

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor ix)