

Läkemedelsverket informerar

2018/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cetralax Comp MTnr
3 mg/ml + 0,25 mg/ml örondroppar, 56004 Rx
lösning i endosbehållare

Datum för godkännande: 2018-06-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: S02C A05 (fluocinolonacetonid och antiinfektiva medel)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Cetralax Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml
Örondroppar, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 15 x 0,25 ml

Fluarix Tetra MTnr
injektionsvätska, suspension, förfylld 57495 Rx
spruta

Datum för godkännande: 2018-06-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna
Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Tyskland

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, inaktiverat, spjälkat virus eller ytantigen)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna influensavirus A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-liknande stam (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B), spjälkat virus, inaktiverat m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 st (utan nål)
Förfylld spruta, 1 st (1 bipackad nål)
Förfylld spruta, 10 st (10 bipackade nålar)

Förfylld spruta, 1 st (2 bipackade nålar)

Förfylld spruta, 10 st (utan nålar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fludeoxyglucose (18F)	MTnr
Sahlgrenska	
1-110 GBq injektionsvätska, lösning	57135 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-11
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

ATC-kod: V09I X04 (fludeoxiglukos(f-18))

Fludeoxyglucose (18F) Sahlgrenska är ett generikum till i EU godkända Fluor-18-FDG.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 12 timmar

Förpackningar:

Injektionsflaska (22 ml), 1 flaska

Fluterolo Easyhaler	MTnr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos	56279 Rx
inhalationspulver	
50 mikrogram/500 mikrogram/dos	56280 Rx
inhalationspulver	

Datum för godkännande: 2018-06-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Fluterolo Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Salflumix Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fusacomb Easyhaler	MTnr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos	56295 Rx
inhalationspulver	
50 mikrogram/500 mikrogram/dos	56296 Rx
inhalationspulver	

Datum för godkännande: 2018-06-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Meropenem Accord	MTnr
500 mg pulver till	52716 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
1 g pulver till	52717 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2018-06-08
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

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg
Injektionsflaska, 10 st (10 x 500 mg)
Injektionsflaska, 5 st (5 x 500 mg)
Injektionsflaska, 1 st (500 mg)
1 g
Injektionsflaska, 1st (1 g)
Injektionsflaska, 5 st (5 x 1g)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 1g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Natriumfluorid Morningside	MTnr
5 mg/g tandkräm	57286 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-06-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Morningside Healthcare Ltd, Leicester, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Morningside Pharmaceuticals Ltd., Loughborough, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A01A A01 (natriumfluorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumfluorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 51 g

Salfuler Easyhaler MTnr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 56294 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2018-06-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Gabapentin 1A Farma MTnr
300 mg kapsel, hård 56908 Rx
400 mg kapsel, hård 56909 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-08

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 23478

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
300 mg
Blister, 100 kapslar
400 mg
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentine Sandoz och GABAPENTIN 1A FARMA.

Gabapentin 1A Farma MTnr
600 mg filmdragerad tablett 57133 Rx
800 mg filmdragerad tablett 57134 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-08

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45176

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 mg

Blister, 100 tabletter

800 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentine Sandoz och GABAPENTIN 1A FARMA.

Medikinet

MTnr

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 56940 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-06-08

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet och Medikinet CR.

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

Medikinet

MTnr

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 56474 Rx (*)

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 56475 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-06-08

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 40 mg kapsel

med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23843

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 30 kapslar

40 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet och Medikinet CR.

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

Somatuline Autogel

**120 mg injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

MTnr

56818 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-08

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellvone

150 mg/ml oral suspension

MTnr

56749 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
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

Sevelamer Sandoz **800 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-06-08

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ranitidin Apofri **150 mg filmdragerad tablett**

MTnr
48746

Datum för godkännande: 2018-06-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

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.

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

Rx
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)