

Läkemedelsverket informerar

2016/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aspirin
500 mg granulat

MTnr
53040 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-06-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin, Tyskland

ATC-kod: N02B A01 (acetylsalicylsyra)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aspirin tablett, Aspirin Cardio enterotablett, Aspirin brustablett och Aspirin dragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåsar, 10 st
Dospåsar, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bortezomib Mylan
3,5 mg pulver till injektionsvätska,
lösning

MTnr
51367 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Mylan är ett generikum till i Sverige godkända VELCADE (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st (3,5 mg)

Letrozol Orion
2,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
53166 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09
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: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Orion är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Crinone
8 % vaginalgel

MTnr
53345 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09

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

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crinone
8 % vaginalgel

MTnr
53346 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09

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

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurobion	MTnr
injektionsvätska, lösning	53369 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09

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

ATC-kod: A11D B (vitamin b1 i kombination med vitamin b6 och/eller vitamin b12)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurobion injektionsvätska, lösning, godkännandenr 7188

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 15 x 3 ml

Glasampull, 3 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa	MTnr
500 mg depottablett	53754 Rx
1 g suppositorium	53755 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg
Exportland: Slovakien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Blister, 3 x 100 depottabletter

1 g

Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal	MTnr
300 mg filmdragerad tablett	53423 Rx
600 mg filmdragerad tablett	53424 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 100 tabletter

600 mg

Blister, 100 tabletter

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

Uromitexan

MTnr

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

53564 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Uromitexan, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11098

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xylocain Dental Adrenalin

MTnr

**20 mg/ml + 12,5 mikrogram/ml
injektionsvätska, lösning**

53497 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Norge

ATC-kod: N01B B52 (lidokain, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xylocain Dental Adrenalin, 20 mg/ml + 12,5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 3844

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Cylinderampull, 100 x 1,8 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Puri-nethol **50 mg tablett**

Datum för godkännande: 2016-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland

Ombud: Navamedic AB, Göteborg

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

Vasokinox **450 ppm mol/mol medicinsk gas,** **komprimerad**

Datum för godkännande: 2016-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL, Paris, Frankrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)