

Läkemedelsverket informerar

2017/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Betafuse Vet

1 mg/g + 5 mg/g gel för hund

MTnr

53339 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited, NEWRY, Co. Down, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Limited, NEWRY, Co. Down, Storbritannien och Nordirland

Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: QD07C C01 (betametason och antibiotika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna betametasonvalerat och fusidinsyra (hemihydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 15 g

Tub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil MTnr

Accord

200 mg/245 mg filmdragerad tablett

54400 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-16

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

Ombud: Accord Healthcare AB,, Solna

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Entecavir Glenmark
0,5 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett

MTnr
55027 Rx
55028 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,
Kenton, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Medis International a.s., Bolatice, Tjeckien

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Entecavir Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Baraclude (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 mg
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
1 mg
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister 90, x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gabapentin Orion
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

MTnr
54958 Rx
54959 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-19
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: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

600 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 500 tabletter

800 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuseu

MTnr

200 mg/30 mg filmdragerad tablett

52535 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: R01B A52 (pseudoefedrin, kombinationer)

Ibuseu är ett generikum till i Frankrike godkända RHINADVIL RHUME
IBUPROFEN/PSEUDOEPHEDRINE (Pfizer Santé Familiale).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Orimox

MTnr

50 mikrogram/dos nässpray, suspension 55400 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-06-16

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 60 doser

Flaska med dospump, 140 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Polyvar

275 mg bikupestrip

MTnr

54279 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-06-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QP53A C05 (flumetrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flumetrin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 10 bikupestrips

Påse, 100 (10 x 10) bikupestrips

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sendolor

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

MTnr

54375 Rx (*)

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

54376 Rx (*)

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

54377 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-06-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurocept International B.V., Ankeveen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Renaudin, Itxassou, Frankrike

ATC-kod: N02A A01 (morfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen morfinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 mg/ml

2 år

Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 10 ml
Ampull, 20 x 10 ml
Ampull, 30 x 10 ml
Ampull, 50 x 10 ml
Ampull, 100 x 10 ml

3 år

Påse, 100 ml
Påse, 5 x 100 ml
Påse, 10 x 100 ml

10 mg/ml

2 år

Ampull, 10 x 1 ml
Ampull, 5 x 1 ml
Ampull, 20 x 1 ml
Ampull, 30 x 1 ml
Ampull, 50 x 1 ml
Ampull, 100 x 1 ml

3 år

Påse, 100 ml
Påse, 5 x 100 ml
Påse, 10 x 100 ml

20 mg/ml

2 år

Ampull, 5 x 1 ml
Ampull, 10 x 1 ml
Ampull, 20 x 1 ml
Ampull, 30 x 1 ml
Ampull, 50 x 1 ml
Ampull, 100 x 1 ml
Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 20 x 5 ml
Ampull, 30 x 5 ml
Ampull, 50 x 5 ml
Ampull, 100 x 5 ml

3 år

Påse, 100 ml
Påse, 5 x 100 ml
Påse, 10 x 100 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.

Thiamazole Uni-Pharma
5 mg tablett

MTnr
54504 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., Kifisia, Grekland
Ansvarig tillverkare: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., Kifisia, Grekland

ATC-kod: H03B B02 (tiamazol)

Thiamazole Uni-Pharma är ett generikum till i Tyskland godkända Thiamazol HEXAL (Hexal AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter
Blister, 125 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Androcur
50 mg tablett

MTnr
55589 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

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

ATC-kod: G03H A01 (cyproteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Androcur, 50 mg tablett, godkännandenr 9319

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett

MTnr
55496 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
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, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Itnogen MTnr
2 % gel 55525 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tostrex, 2 % gel, godkännandenr 19526

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flerdosbehållare med dospump 1 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Natriumklorid Orifarm MTnr
9 mg/ml spädningsvätska för parenteral användning 55207 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

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

ATC-kod: V07A B (lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Natriumklorid Braun, 9 mg/ml spädningsvätska för parenteral användning, godkännandenr 11123

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastampull, 20 x 10 ml (Mini-Plasco runda)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Natriumklorid Orifarm MTnr
9 mg/ml spädningsvätska för parenteral användning 55206 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

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

ATC-kod: V07A B (lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Natriumklorid Braun, 9 mg/ml spädningsvätska för parenteral användning, godkännandenr 11123

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastampull, 20 x 20 ml (Mini-Plasco runda)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido MTnr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 55653 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido MTnr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 55654 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Slovakien

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norditropin SimpleXx MTnr
5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull 55491 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin SimpleXx, 5

mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull, godkännandenr 15529

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Cylinderampull, 1 x 1,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salofalk

1 g/puff rektalskum

MTnr

55590 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 1 g/puff rektalskum, godkännandenr 27046

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aerosolbehållare, 1 x 14 puffar (1 x 7 doser)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Soolantra

10 mg/g kräm

MTnr

56218 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark

Exportland: Tyskland

ATC-kod: D11A X22 (ivermektin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Soolantra, 10 mg/g kräm, godkännandenr 51097

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 30 gram

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taptiqom

**15 mikrogram/ml+5 mg/ml
ögondroppar, lösning i endosbehållare**

MTnr

55586 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Lettland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taptiqom, 15 mikrogram/ml+5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 49602

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 st (3 x 10 st)

Endosbehållare, 90 st (9 x 10 st)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tostran
2 % gel

MTnr
55502 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-14

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tostrex, 2 % gel, godkännandenr 19526

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flerdosbehållare med dospump 1 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ezetimib Sandoz
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2017-06-16

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

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Metojectpen

**7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

**10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

**12,5 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**

**15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

**17,5 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**

**20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

**22,5 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**
**25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**
**27,5 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**
**30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

Datum för godkännande: 2017-06-16

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland
Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Varberg

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

Metopen

**7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**
**10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**
**12,5 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**
**15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**
**17,5 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**
**20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**
**22,5 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**
**25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**
**27,5 mg injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna**
**30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

Datum för godkännande: 2017-06-16

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland
Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Varberg

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

GODKÄND RECEPFRIHET

Clarityn
1 mg/ml sirap

Datum för godkännande: 2017-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Receptfri indikation: "Vid tillfälliga allergiska besvär såsom rinnsnuva, nästäppa och nysningar och/eller röda, rinnande och kliande ögon hos vuxna och barn över 6 år."

Receptfri förpackning: 120 ml

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Febuxostat Mylan

80 mg filmdragerad tablett

Rx

120 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2017-06-15

ATC-kod: M04A A03 (febuxostat)

Riximyo

100 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

Rx

500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2017-06-15

ATC-kod: L01X C02 (rituximab)