

Läkemedelsverket informerar

2017/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Colokit
1500 mg tablett

MTnr
54372 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Mayoly Spindler, CHATOU CEDEX, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Galeniques Vernin, Dammarie-les-Lys, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Mayoly Spindler, CHATOU CEDEX, Frankrike

ATC-kod: A06A D17 (natriumfosfat)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dinatriumfosfat (vattenfritt) och natriumdivätefosfatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 32 tabletter

Erlotinib STADA
25 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett

MTnr
54942 Rx
54943 Rx
54944 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-27
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: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib STADA är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kaliumklorid EQL Pharma
750 mg depottablett**

MTnr
54907 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: A12B A01 (kaliumklorid)

Kaliumklorid EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Kaleorid (LEO Pharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ozanex
10 mg/g kräm**

MTnr
54608 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien
Ombud: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: D06A X14 (ozenoxacin)

Den aktiva substansen ozenoxacin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Tub, 10 g

**Solvidine vet
200 mg/ml injektionsvätska, lösning för
häst**

MTnr
54466 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-26
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
Ombud: Virbac Danmark A/S, Kolding, Danmark

ATC-kod: QR05C B01 (acetylcystein)

Solvidine vet är ett generikum till i Italien godkända Equimucil (ACME s.r.l).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 250 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Travoprost/Timolol STADA
40 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning

MTnr
54771 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna timololmaleat och travoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 2,5 ml

Flaska, 3 x 2,5 ml

Flaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cleari
0,12 mg/ml ögondroppar, lösning

MTnr
55269 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01G A01 (nafazolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cleari, 0,12 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 48895

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Flaska, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Elantan OD MTnr
50 mg depotkapsel, hård 55503 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-21

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

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoket OD, 50 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11544

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 98 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk. Blisterkartan är märkt både elantan LA 50 och ELANTAN OD.

Epiduo MTnr
0,1 %/2,5 % gel 55535 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-21

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

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Epiduo, 0,1 %/2,5 % gel, godkännandenr 24864

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Flaska med pump, 60 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Klonidin Paranova MTnr
150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 55493 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-21

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

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasampull, 5 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Klonidin Paranova MTnr
150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 55494 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasampull, 5 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rinexin MTnr
50 mg depottablett 55445 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-21

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

ATC-kod: R01B A01 (fenylpropanolamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rinexin, 50 mg depottablett, godkännandenr 9250

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral MTnr
50 mg kapsel, mjuk 55683 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-21

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Soolantra
10 mg/g kräm

MTnr
56038 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Doxorubicin Teva
2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Leptanal
**50 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2017-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Solna

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

Spirolakton Takeda
25 mg tablett
100 mg tablett
50 mg tablett

Datum för godkännande: 2017-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

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.

Erelzi

25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2017-06-23

ATC-kod: L04A B01 (etanercept)

Nexium Control

20 mg enterokapsel, hård Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-06-15

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Prevomax

10 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-06-19

ATC-kod: QA04A D90 (maropitant)

Rixathon

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)