

Läkemedelsverket informerar

2018/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetazolamid EQL Pharma 250 mg tablett

MTnr
56705 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Acetazolamid EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Diamox (Mercury Pharmaceuticals Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter
Plastburk, 105 tabletter
Plastburk, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aciklovir ABECE 50 mg/g kutant stift

MTnr
56695 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Schio, Italien

ATC-kod: D06B B03 (aciklovir)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen aciklovir.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Stift, 3 gram (receptfri)
Stift, 2 x 3 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aciklovir Apofri
50 mg/g kutant stift

MTnr
56696 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Schio, Italien

ATC-kod: D06B B03 (aciklovir)

Aciklovir Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Aciklovir ABECE.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Stift, 3 gram (receptfri)
Stift, 2 x 3 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aciklovir Evolan
50 mg/g kutant stift

MTnr
56697 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Schio, Italien

ATC-kod: D06B B03 (aciklovir)

Aciklovir Evolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Aciklovir ABECE.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Stift, 3 gram (receptfri)
Stift, 2 x 3 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aerion Easyhaler
50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver
50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver

MTnr
56283 Rx
56284 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25
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)

Aerion Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Flusarion Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Agomelatin Sandoz
25 mg filmdragerad tablett

MTnr
56089 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien

ATC-kod: N06A X22 (agomelatin)

Agomelatin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Valdoxan (Les Laboratoires Servier).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Empressin
40 IE/2 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

MTnr
55407 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH,
Purkersdorf, Österrike
Ansvarig tillverkare: Amomed Pharma GmbH, Vienna, Österrike
Ombud: Amomed Pharma GmbH, Vienna, Österrike

ATC-kod: H01B A01 (vasopressin (argipressin))

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flusarion Easyhaler	MTnr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver	56281 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver	56282 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25

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.

Fulsalmide Easyhaler	MTnr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver	56287 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver	56288 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25

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)

Fulsalmide Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Safumide Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Glamin	MTnr
625 mg kapsel, hård	56724 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Matrix Pharmaceuticals A/S, Hellerup, Danmark

Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Compañia S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Glamin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Glukosamin Matrix.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar (receptfri)

Blister, 60 kapslar (receptfri)

Blister, 180 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glukosamin Matrix
625 mg kapsel, hård

MTnr
56720 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Matrix Pharmaceuticals A/S, Hellerup, Danmark

Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Compañia S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosaminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar (receptfri)

Blister, 60 kapslar (receptfri)

Blister, 180 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydrocortisone Momaja
100 mg pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr
54976 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Momaja sro, Praha, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Panpharma SA, Beignon, Frankrike

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Hydrocortisone Momaja är ett generikum till i Sverige godkända Solu-Cortef (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + ampull, 100 mg + 2 ml

Isotretinoin Orifarm

MTnr

10 mg kapsel, mjuk

57967 Rx

20 mg kapsel, mjuk

57968 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

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

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

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

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Isotretinoin Orifarm är ett generikum till i EU godkända Roaccutan (Roche A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lacosamide G.L.

MTnr

50 mg filmdragerad tablett

55384 Rx

100 mg filmdragerad tablett

55385 Rx

150 mg filmdragerad tablett

55386 Rx

200 mg filmdragerad tablett

55387 Rx

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

55388 Rx

10 mg/ml sirap

55389 Rx

50 mg + 100 mg + 150 mg + 200 mg

55505 Rx

filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-06-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Lacosamide G.L. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Trelema.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmdragerad tablett

2 år

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 120 tabletter

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

18 månader

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Ampull, 5 x 20 ml

Ampull, 20 ml

10 mg/ml sirap

2 år

Flaska, 100 ml (med doskopp och doseringsspruta)

Flaska, 200 ml (med doskopp och doseringsspruta)

Flaska, 300 ml (med doskopp och doseringsspruta)

Flaska, 500 ml (med doskopp och doseringsspruta)

50 mg + 100 mg + 150 mg + 200 mg filmdragerad tablett

2 år

Blister, 14 + 14 + 14 + 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Safumide Easyhaler

MTnr

50 mikrogram/250 mikrogram/dos

56285 Rx

inhalationspulver

50 mikrogram/500 mikrogram/dos

56286 Rx

inhalationspulver

Datum för godkännande: 2018-06-25

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.

Trelema	MTnr
50 mg filmdragerad tablett	55376 Rx
100 mg filmdragerad tablett	55377 Rx
150 mg filmdragerad tablett	55378 Rx
200 mg filmdragerad tablett	55379 Rx
10 mg/ml infusionsvätska, lösning	55380 Rx
10 mg/ml sirap	55381 Rx
50 mg + 100 mg + 150 mg + 200 mg filmdragerad tablett	55504 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Trelema är ett generikum till i Sverige godkända Vimpat (UCB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmdragerad tablett
2 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

18 månader

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Ampull, 20 ml
Ampull, 5 x 20 ml

10 mg/ml sirap

2 år

Flaska, 100 ml (med doskopp och doseringsspruta)
Flaska, 200 ml (med doskopp och doseringsspruta)
Flaska, 300 ml (med doskopp och doseringsspruta)
Flaska, 500 ml (med doskopp och doseringsspruta)

50 mg + 100 mg + 150 mg + 200 mg filmdragerad tablett

2 år

Blister, 14 +14 + 14 + 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alvesco MTnr
160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 56836 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-20

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

ATC-kod: R03B A08 (ciklesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alvesco, 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 21425

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dymista MTnr
125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension 56827 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska med spraypump, 120 sprayningar
Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nobivac Rabies vet. MTnr
2 IE injektionsvätska, suspension 57241 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-20

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

ATC-kod: QI07A A02 (rabiesvirus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac Rabies vet., 2 IE injektionsvätska, suspension, godkännandenr 13376

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Glasflaska, 10 x 1 dos

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl

4 mg/ml oral lösning

MTnr

56890 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-20

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zovirax

80 mg/ml oral suspension

MTnr

56889 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Portugal

ATC-kod: J05A B01 (aciclovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zovirax, 80 mg/ml oral suspension, godkännandenr 11199

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 1 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPFRIHET

Flutide Nasal

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2018-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Danmark

Receptfri indikation: "Flutide Nasal används mot snuva och nästäppa orsakad av allergi mot t.ex. pollen (s.k. hösnuva), djur eller damm. Flutide Nasal kan också användas vid rinnsnuva, nästäppa och nysningar utan allergisk orsak (s.k. vasomotorisk snuva), men inte vid vanlig förkylningssnuva."

Receptfri förpackning: Upp till 120 doser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Rabipur

**2,5 IE/ml pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

**2,5 IE/ml pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2018-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: GSK Vaccines GmbH, Marburg, Tyskland
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

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