

Läkemedelsverket informerar

2015/23

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aritavi

30 mg enterokapsel, hård

60 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

51698 Rx

51699 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Aritavi är ett generikum till i Sverige godkända Cymbalta (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

30 mg

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 56 kapslar

Burk, 84 kapslar

Burk, 60 kapslar

Burk, 98 kapslar

Burk, 90 kapslar

Burk, 100 kapslar

60 mg

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 56 kapslar

Burk, 84 kapslar

Burk, 60 kapslar

Burk, 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bosentan Aurobindo
62,5 mg filmdragerad tablett
125 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50865 Rx
50866 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Bosentan Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Tracleer (Actelion Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

62,5 mg

Burk, 100 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 56 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 1000 tabletter

125 mg

Burk, 100 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duloxetin Actavis
20 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
51704 Rx

40 mg enterokapsel, hård

51705 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Yentreve (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

20 mg

Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 84 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar

40 mg

Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 84 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duloxetin Pensa

Godkännandenr

30 mg enterokapsel, hård

51678 Rx

60 mg enterokapsel, hård

51679 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, C/. Sant Marti s/n Poligono Industrial 08107, Martorelles, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin Pensa är ett generikum till i Sverige godkända Cymbalta (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

30 mg

Blister, 7 kapslar (Al)

Blister, 28 kapslar (Al)

Blister, 98 kapslar (2 x 49) (Al)

Blister, 98 kapslar (Plast/Al)

Blister, 28 kapslar (Plast/Al)

Blister, 7 kapslar (Plast/Al)

60 mg

Blister, 28 kapslar (Al)

Blister, 98 kapslar (2 x 49) (Al)

Blister, 98 kapslar (Plast/Al)

Blister, 28 kapslar (Plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duloxetine Orion

Godkännandenr

30 mg enterokapsel, hård

51680 Rx

60 mg enterokapsel, hård

51681 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma,, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetine Orion är ett generikum till i Sverige godkända Cymbalta (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 1000 kapslar

60 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 1000 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Laxido Junior
pulver till oral lösning

Godkännandenr
51258 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: InterGal Pharma Limited, Seagoe Industrial Estate, Portadown BT63 5UA, Craigavon, County Armagh, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Almac Pharma Services Limited, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh BT63 5QD, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Laxido Junior är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 2 x 1 st
Dospåse, 100 x 1 st
Dospåse, 50 x 1 st
Dospåse, 30 x 1 st
Dospåse, 20 x 1 st
Dospåse, 10 x 1 st
Dospåse, 8 x 1 st
Dospåse, 6 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paclitaxel Cipla
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
52252 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV,, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgien
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Cipla (EU) Limited,, MWB Buisness Exchange, 1 Kingdom Street, London, W26BD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01C D (taxaner)

Paclitaxel Cipla är ett generikum till i Sverige avregistrerade Taxol (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 16,7 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaskor, 10 x 16,7 ml
Injektionsflaskor, 10 x 5 ml
Injektionsflaskor, 10 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Politräte

**22,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr
51171 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GP PHARM, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2 Carretera Comarcal C-244, Km. 22, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: GP PHARM, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2 Carretera Comarcal C-244, Km. 22, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien

Ombud: GP PHARM,, Plaça Europa, 9-11, Planta 13, Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona, Spanien

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Politrate 3,75 mg.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska och förfylld spruta, 22,5 mg och 2 ml

Sorbisterit

**15 g pulver till oral/rektal suspension i
dospåse**

Godkännandenr
45310 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH ,, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,, DE-61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: V03A E01 (polystyren sulfonat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Sorbisterit pulver till oral/rektal suspension.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 90 st

Dospåse, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Crestor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51726 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Slovenien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Medikinet

Godkännandenr

30 mg kapsel med modifierad frisättning, 52276 Rx (*)

hård

40 mg kapsel med modifierad frisättning, 52277 Rx (*)

hård

Datum för godkännande: 2015-07-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

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 CR och MEDIKINET.

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

Navelbine	Godkännandenr
20 mg kapsel, mjuk	52641 Rx
30 mg kapsel, mjuk	52642 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-01

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

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 30 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 16380

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg
Blister, 1 kapsel
30 mg
Blister, 1 kapsel

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Navelbine	Godkännandenr
20 mg kapsel, mjuk	52638 Rx
30 mg kapsel, mjuk	52639 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-01

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

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 20 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 16379

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg
Blister, 1 kapsel
30 mg
Blister, 1 kapsel

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neupogen Novum	Godkännandenr
0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	51028 Rx
0,96 mg/ml injektionsvätska, lösning,	51029 Rx

förfylld spruta

Datum för godkännande: 2015-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco,
Rungsted Strandvej 113, DK- 2960 Rungsted, Danmark
Exportland: Slovakien

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neupogen Novum, 0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 17028

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

0,6 mg/ml

Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml

0,96 mg/ml

Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

51557 Rx

51558 Rx

51559 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-01

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 kapslar

50 mg

Blister, 50 kapslar

100 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin LAR

**10 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr

52031 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Litauen

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14057

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1x (I+II), med flaskadapter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Voxra	Godkännandenr
150 mg tablett med modifierad frisättning	51981 Rx
300 mg tablett med modifierad frisättning	51982 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-01

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

150 mg

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

300 mg

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Airomir

0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension

Airomir Autohaler

0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2015-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Airomir Autohaler:

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Airomir Autohaler är indicerat för vuxna och barn från 4 år.

Airomir:

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Airomir är indicerat för vuxna, ungdomar och barn. För barn under 4 år, se avsnitt 4.2 och 5.1.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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.

Aripiprazole Pharmathen

5 mg tablett	Rx
10 mg tablett	Rx
15 mg tablett	Rx
30 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2015-06-30

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazole Zentiva

5 mg tablett	Rx
10 mg tablett	Rx
15 mg tablett	Rx
30 mg tablett	Rx
10 mg munsönderfallande tablett	Rx
15 mg munsönderfallande tablett	Rx
30 mg munsönderfallande tablett	Rx

Datum för godkännande: 2015-06-25

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Gardasil 9

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Rx
injektionsvätska, suspension	Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

ATC-kod: J07B M (papillomvirusvacciner)

Lixiana

15 mg filmdragerad tablett	Rx
----------------------------	----

ATC-kod
C

30 mg filmdragerad tablett
60 mg filmdragerad tablett

Rx
Rx

C
U

Datum för godkännande: 2015-06-19

Lumark

80 GBq/ml stamlösning till radioaktiva läkemedel

Rx

Datum för godkännande: 2015-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: IDB Radiopharmacy B.V., Weverstraat 17, 5111PV Baarle-Nassau, Nederländerna

ATC-kod: V (övrigt)

Orfadin

4 mg/ml oral suspension

Rx

Datum för godkännande: 2015-06-19

ATC-kod: A16A X04 (nitisinon)