

Läkemedelsverket informerar

2016/23

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Allopurinol Sandoz

100 mg tablett

300 mg tablett

MTnr

53057 Rx

53058 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: M04A A01 (allopurinol)

Allopurinol Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Zyloric (Aspen Pharma Trading).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

100 mg

1 år

Burk, 125 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 105 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 500 tabletter

2 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

300 mg

1 år

Burk, 100 tabletter

Burk, 125 tabletter

Burk, 105 tabletter

2 år

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amsacrine NordMedica

**75 mg/1,5 ml koncentrat och vätska till
koncentrat till infusionsvätska, lösning**

MTnr

50448 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NordMedica A/S, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: Eurocept B.V. h.o.d.n. Eurocept Pharmaceuticals, Ankeveen, Nederländerna

ATC-kod: L01X X01 (amsakrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amsakrin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Injektionsflaskor, 6 x (I+II)

3 år

Injektionsflaskor, 6 x (I+II)

Dacepton	MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull	52041 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EVER Neuro Pharma GmbH, Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: EVER Neuro Pharma GmbH, Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: EVER Pharma Jena GmbH, Jena, Tyskland

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Dacepton är ett generikum till i Sverige godkända APO-go PEN (Britannia Pharmaceuticals Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Cylinderampull, 5 x 3 ml

Cylinderampull, 10 x 3 ml

Cylinderampull 2 x (5 x 3 ml)

Cylinderampull 6 x (5 x 3 ml)

Cylinderampull, 3 x (10 x 3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Delamonie	MTnr
75 mikrogram filmdragerad tablett	54415 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Delamonie är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Denephor

5 mg/2,5 mg depottablett

10 mg/5 mg depottablett

20 mg/10 mg depottablett

40 mg/20 mg depottablett

MTnr

52146 Rx (*)

52147 Rx (*)

52148 Rx (*)

52149 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ombud: PharmaLex GmbH, Mannheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Denephor är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxycodone/Naloxone Acino.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg/2,5 mg

9 månader

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

10 mg/5 mg

1 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

20 mg/10 mg*3 år*

Blister, 10 x 1 tabletter endos)
Blister, 20 x 1 tabletter endos)
Blister, 28 x 1 tabletter endos)
Blister, 30 x 1 tabletter endos)
Blister, 50 x 1 tabletter endos)
Blister, 56 x 1 tabletter endos)
Blister, 60 x 1 tabletter endos)
Blister, 98 x 1 tabletter endos)
Blister, 100 x 1 tabletter endos)

40 mg/20 mg*3 år*

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.

Enolwen

MTnr

5 mg/2,5 mg depottablett

52166 Rx (*)

10 mg/5 mg depottablett

52167 Rx (*)

20 mg/10 mg depottablett

52168 Rx (*)

40 mg/20 mg depottablett

52169 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ombud: PharmaLex GmbH, Mannheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Enolwen är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxycodone/Naloxone Acino.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg/2,5 mg*9 månader*

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

10 mg/5 mg

1 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

20 mg/10 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

40 mg/20 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.

Estaldem

MTnr

5 mg/2,5 mg depottablett

52154 Rx (*)

10 mg/5 mg depottablett

52155 Rx (*)

20 mg/10 mg depottablett

52156 Rx (*)

40 mg/20 mg depottablett

52157 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ombud: PharmaLex GmbH, Mannheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Estaldem är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxycodone/Naloxone Acino.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg/2,5 mg

9 månader

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

10 mg/5 mg

1 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

20 mg/10 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

40 mg/20 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.

Gabapentin Amneal

100 mg kapsel, hård

300 mg kapsel, hård

400 mg kapsel, hård

MTnr

53137 Rx

53138 Rx

53139 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Amneal Netherlands B.V., den Bosch, Nederländerna

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

Blister, 200 kapslar

Blister, 300 kapslar

300 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

Blister, 200 kapslar

Blister, 300 kapslar

400 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

Blister, 200 kapslar

Blister, 300 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Krka d.d.

MTnr

100 mg filmdragerad tablett

52195 Rx

400 mg filmdragerad tablett

52196 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Krka d.d. är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter

400 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ormetone

5 mg/2,5 mg depottablett
10 mg/5 mg depottablett
20 mg/10 mg depottablett
40 mg/20 mg depottablett

MTnr
52162 Rx (*)
52163 Rx (*)
52164 Rx (*)
52165 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-06-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Am Windfeld 35, DE-83714 Miesbach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Acino AG, Am Windfeld 35, DE-83714 Miesbach, Tyskland
Ombud: PharmaLex GmbH,, Harrlachweg, 6, 68163 Mannheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Ormetone är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxycodone/Naloxone Acino.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg/2,5 mg

9 månader

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

10 mg/5 mg

1 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

20 mg/10 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

40 mg/20 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.

Oxycodone/Naloxone Acino

MTnr

5 mg/2,5 mg depottablett

52150 Rx (*)

10 mg/5 mg depottablett

52151 Rx (*)

20 mg/10 mg depottablett

52152 Rx (*)

40 mg/20 mg depottablett

52153 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ombud: PharmaLex GmbH,, Mannheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Oxycodone/Naloxone Acino är ett generikum till i Sverige godkända Targiniq (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg/2,5 mg

9 månader

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

10 mg/5 mg

1 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

20 mg/10 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

40 mg/20 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.

Oxycodone/Naloxone betapharm	MTnr	
5 mg/2,5 mg depottablett	52142	Rx (*)
10 mg/5 mg depottablett	52143	Rx (*)
20 mg/10 mg depottablett	52144	Rx (*)

40 mg/20 mg depottablett

52145 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-06-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ombud: PharmaLex GmbH, Mannheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Oxycodone/Naloxone betapharm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxycodone/Naloxone Acino.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg/2,5 mg

9 månader

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

10 mg/5 mg

1 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

20 mg/10 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

40 mg/20 mg

3 år

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.

Palonosetron Reig Jofre MTnr
250 mikrogram injektionsvätska, lösning 52912 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorio Reig Jofre S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofre S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)

Palonosetron Reig Jofre är ett generikum till i Sverige godkända Aloxi (Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (5 ml)

Pregabalin 1A Farma MTnr
25 mg kapsel, hård 54331 Rx
50 mg kapsel, hård 54332 Rx
75 mg kapsel, hård 54333 Rx
100 mg kapsel, hård 54334 Rx
150 mg kapsel, hård 54335 Rx
200 mg kapsel, hård 54336 Rx
225 mg kapsel, hård 54337 Rx
300 mg kapsel, hård 54338 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Billev Pharma ApS, Hörsholm, Danmark

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

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

Ansvarig tillverkare: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ombud: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin 1A Farma är ett generikum till i Sverige godkända LYRICA (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

50 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

75 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 14 kapslar

100 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 7 kapslar

150 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 14 kapslar

200 mg

Blister, 56 kapslar

Blister, 14 kapslar

225 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

300 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tenofovir disoproxil STADA
245 mg filmdragerad tablett**

MTnr

52698 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil STADA är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE HOMEOPATISKA LÄKEMEDEL

Sanuvis
orala droppar, lösning

MTnr
54205 Receptfritt

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Sanum Kehlbeck GmbH, Hoya, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sanum Kehlbeck GmbH, Hoya, Tyskland
Ombud: Janssons Immunbiologiska AB JIBA, Grebbestad

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna (S)-mjölksyra D4, (S)-mjölksyra D6, (S)-mjölksyra D12, (S)-mjölksyra D30 och (S)-mjölksyra D200.

Registrerade indikationer: Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasflaska, 100 ml

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Bocouture
4 enheter/0,1 ml pulver till
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland

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

Sevelamer Mylan
800 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sildenafil Orion
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-06-22

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

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.

Daklinza

90 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-06-24

ATC-kod: J05A X14 (daklatasvir)

Odefsey

200 mg/25 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-06-21

ATC-kod: J05A R19 (emtricitabin, tenofoviralfenamid och rilpivirin)

REYATAZ

50 mg oralt pulver i dospåse Rx

100 mg kapsel, hård Rx

150 mg kapsel, hård Rx

200 mg kapsel, hård Rx

300 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2016-06-21

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

Sevocalm

100 % inhalationsånga, vätska för hund Rx

Datum för godkännande: 2016-06-21

ATC-kod: QN01A B08 (sevofluran)