

Läkemedelsverket informerar

2017/23

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Erlotinib Mylan	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	54939 Rx
100 mg filmdragerad tablett	54940 Rx
150 mg filmdragerad tablett	54941 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Erlotinib STADA	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	54942 Rx
100 mg filmdragerad tablett	54943 Rx
150 mg filmdragerad tablett	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:

25 mg, 100 mg, 150 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ezetimib Amneal
10 mg tablett

MTnr
54512 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin 2, Irland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., (Guadalajara), Spanien

Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimib Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol (Merck Sharp & Dohme Limited)

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Ezetimib Medical Valley
10 mg tablett

MTnr
54510 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., (Guadalajara), Spanien

Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimib Medical Valley är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ezetimib Amneal.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Ketesse
25 mg oral lösning i dospåse

MTnr
55262 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Menarini SA, Badalona (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M01A E17 (dexketoprofen)

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Myodine vet.**25 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt**

MTnr

54304 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-03

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

ATC-kod: QA14A B01 (nandrolon)

Myodine vet. är ett generikum till i Irland godkända Laurabolin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 30 månader*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaskor, 6 x 5 ml

Injektionsflaskor, 10 x 5 ml

Injektionsflaskor, 10 x 10 ml

Injektionsflaskor, 10 x 20 ml

Injektionsflaskor, 6 x 10 ml

Injektionsflaskor, 6 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nitigraf**300 mg I/ml injektionsvätska, lösning****350 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr

55541 Rx

55542 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Juste S.A.Q.F, Avda. (Madrid), Spanien

Ansvarig tillverkare: Demo S.A., Pharmaceutical Industry, Attica, Grekland

Ansvarig tillverkare: National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Attiki, Grekland

ATC-kod: V08A B02 (johexol)

Nitigraf är ett generikum till i Sverige godkända Omnipaque (GE Healthcare AS).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 30 månader*Förpackningar:***300 mg I/ml och 350 mg I/ml**

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 75 ml

Injektionsflaska, 100 ml
Flaska, 200 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Betavert	MTnr
8 mg tablett	55591 Rx
16 mg tablett	55592 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vertisan, 8 mg tablett, godkännandenr 52725

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

8 mg
Blister, 100 tabletter
16 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Betavert N och BETAVERT.

Daivobet	MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel	55263 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Applikator, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Divisun	MTnr
800 IE tablett	55594 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 800 IE tablett, godkännandenr 46191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Divisun
2000 IE tablett

MTnr
55950 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 2000 IE tablett, godkännandenr 51903

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Etalpa
2 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning

MTnr
55530 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: A11C C03 (alfakalcidol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Etalpa, 2 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11367

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampuller, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ketanest

MTnr

5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 55569 Rx (*)
25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 55570 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: N01A X14 (esketamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ketanest, 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 49021

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg/ml
Ampull 10 x 5 ml
25 mg/ml
Ampull 10 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Lamotrigin Aurobindo MTnr
100 mg tablett 55617 Rx
200 mg tablett 55618 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Aurobindo, 200 mg tablett, godkännandenr 26164

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

100 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
200 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Leuprorelin 2care4 MTnr

5 mg implantat

55608 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Slovakien

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan är märkt Leuprorelin Sandoz.

Menopur

MTnr

1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

55209 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I +II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Methylphenidate Orifarm

MTnr

54 mg depottablett

55852 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 54 mg depottablett, godkännandenr 48203

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Naramig MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett 55575 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: N02C C02 (naratriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Naramig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13382

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxybutynin 2care4 MTnr
5 mg tablett 55737 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D04 (oxybutynin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxybutynin Accord, 5 mg tablett, godkännandenr 45289

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 105 tabletter
Blister, 252 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sevorane MTnr
inhalationsånga, vätska 55091 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevorane inhalationsånga, vätska, godkännandenr 12332

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sevorane
inhalationsånga, vätska

MTnr
55092 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

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

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevorane inhalationsånga, vätska, godkännandenr 12332

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Soolantra
10 mg/g kräm

MTnr
55587 Rx

Datum för godkännande: 2017-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
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.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atarax

10 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

2 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2017-06-29

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

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

Fentanyl Actavis

12 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2017-06-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

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

Fentanyl Mylan

12 mikrogram/timme depotplåster

25 mikrogram/timme depotplåster

50 mikrogram/timme depotplåster

75 mikrogram/timme depotplåster

100 mikrogram/timme depotplåster

MTnr

45953

45954

45955

45956

45957

Datum för godkännande: 2017-06-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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

Haldol Depot

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-07-03

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

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

Haldol

2 mg/ml oral lösning

1 mg tablett

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-07-03

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

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

Metformin Sandoz

500 mg filmdragerad tablett

850 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-07-03

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

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.

CLYNAV

injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2017-06-27

ATC-kod: Q110A X (övriga immunologiska medel)

Kevzara

150 mg injektionsvätska, lösning, förfylld

Rx

spruta

200 mg injektionsvätska, lösning, förfylld

Rx

spruta

150 mg injektionsvätska, lösning i

Rx

förfylld injektionspenna

200 mg injektionsvätska, lösning i

Rx

förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2017-06-23

ATC-kod: L04A C14 (sarilumab)

Revestive

1,25 mg pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-06-23

ATC-kod: A16A X08 (teduglutid)

Skilarence

30 mg enterotablett
120 mg enterotablett

Rx
Rx

Datum för godkännande: 2017-06-23

ATC-kod: D (hudpreparat)

Ucedane

200 mg dispergerbar tablett

Rx

Datum för godkännande: 2017-06-23

ATC-kod: A16A A05 (kargluminsyra)