

Läkemedelsverket informerar

2015/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| Brieka | Godkännandenr |
|----------------------------|---------------|
| 25 mg kapsel, hård | 51469 Rx |
| 50 mg kapsel, hård | 51470 Rx |
| 75 mg kapsel, hård | 51471 Rx |
| 100 mg kapsel, hård | 51472 Rx |
| 150 mg kapsel, hård | 51473 Rx |
| 200 mg kapsel, hård | 51474 Rx |
| 225 mg kapsel, hård | 51475 Rx |
| 300 mg kapsel, hård | 51476 Rx |

Datum för godkännande: 2015-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Brieka är ett generikum till i Sverige godkända LYRICA (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 200 mg och 225 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 100 kapslar

150 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 100 kapslar

300 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|--|---------------|
| Bupropion Orion | Godkännandenr |
| 150 mg tablett med modifierad frisättning | 50897 Rx |
| 300 mg tablett med modifierad frisättning | 50898 Rx |

Datum för godkännande: 2015-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Esbo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Esbo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Bupropion Orion är ett generikum till i Sverige godkända Voxra (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|-------------------------------------|---------------|
| Deferipron Evolan | Godkännandenr |
| 500 mg filmdragerad tablett | 50974 Rx |
| 1000 mg filmdragerad tablett | 50975 Rx |

Datum för godkännande: 2015-07-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Athen, Grekland

ATC-kod: V03A C02 (deferipron)

Deferipron Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Ferriprox (Apotex Europe B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

500 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter
1000 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dronbits Godkännandenr
150 mg/144 mg/50 mg tablett 49966 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: KVP Pharma und Veterinärprodukte GmbH, Kiel, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QP52A C55 (febantel, kombinationer)

Dronbits är ett generikum till i Sverige godkända Drontal comp vet. (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 102 tabletter
Blister, 312 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Espranor Godkännandenr
2 mg frystorkad tablett 51207 Rx (*)
8 mg frystorkad tablett 51208 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-07-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd, Romford, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Macarthys Laboratories Ltd t/a Martindale Pharmaceuticals, Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (endos)

Blister, 28 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Lidocaine Accord

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

51169 Rx

51170 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Lidocaine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Xylocain (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Ampull, 5x2 ml

Ampull, 10x2 ml

Ampull, 20x2 ml

Ampull, 10x5 ml

Ampull, 20x5 ml

Ampull, 10x10 ml

Ampull, 20x10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

20 mg/ml

Ampull, 10x2 ml

Ampull, 20x2 ml

Ampull, 10x5 ml

Ampull, 20x5 ml

Ampull, 10x10 ml

Ampull, 20x10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methylphenidate E Consult**5 mg tablett****10 mg tablett****20 mg tablett**

Godkännandenr

51909 Rx (*)

51910 Rx (*)

51911 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-07-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Rubió, SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metylfenidathydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:***5 mg och 20 mg**

Blister, 30 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

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.***Nitrofurantoin Alternova****50 mg tablett**

Godkännandenr

51827 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark
Ansvarig tillverkare: Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A., Athen, Grekland
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: J01X E01 (nitrofurantoin)

Nitrofurantoin Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Furadantin (Meda AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 4 år**Förpackningar:*

Blister, 15 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salmeterol/Flutikason Jacobsen
50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver

Godkännandenr
51626 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Fisons Limited TA Aventis Pharma (Holmes Chapel), Crewe,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Zentiva, Inhalationsprodukte GmbH, Höchstädt an der Donau,
Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 60 doser

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Madopar Quick mite
50 mg/12,5 mg tablett

Godkännandenr
52358 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-10

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick mite, 50 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 10951

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vigantol
20 000 IE/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr
52942 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-10

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Brevibloc

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Brevibloc är indicerat för supraventrikulär takykardi (utom vid preexcitationssyndrom) och för snabb kontroll av kammarfrekvensen hos patienter med förmaksflimmer eller förmaksfladder perioperativt, postoperativt eller under andra omständigheter, när kortsiktig kontroll över kammarfrekvensen med ett snabbverkande medel är önskvärt. Brevibloc är också indicerat vid takykardi och hypertoni i den perioperativa fasen samt icke-kompensatorisk sinustakykardi där den snabba hjärtfrekvensen enligt läkarens bedömning kräver specifik intervention.

Brevibloc är inte indicerat för användning hos barn i åldrarna upp till 18 år (se avsnitt 4.2).

Brevibloc är inte avsett för kronisk användning."

Doseringsavsnittet avseende barn uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Capsion

50-3700 MBq kapsel, hård

Datum för godkännande: 2015-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

Ombud: CardiRad Sweden AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Radiojodbehandling av sköldkörteln är indikerat för:

- Behandling av BasedowsGraves sjukdom, multinodulär giftstruma eller autonoma knutor.
- Behandling av papillär och follikulär sköldkörtelcancer, även metastaser.

Behandling med natriumjodid (¹³¹I) kombineras ofta med kirurgiskt ingrepp och antityreoida läkemedel."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fentanyl ratiopharm

25 mikrogram/timme depotplåster

50 mikrogram/timme depotplåster

75 mikrogram/timme depotplåster

100 mikrogram/timme depotplåster

12 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2015-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fiprotec

50 mg spot-on, lösning för katt

67 mg spot-on, lösning för små hundar

134 mg spot-on, lösning för medelstora hundar

268 mg spot-on, lösning för stora hundar

402 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

Datum för godkännande: 2015-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Beaphar B.V., Raalte, Nederländerna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

50 mg spot-on, lösning för katt

~~"Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) och kan även användas som en del i en behandlingsstrategi mot loppallergidermatit, när detta tidigare har diagnostiserats av en veterinär. Skyddar mot loppangrepp i upp till 5 veckor.~~

Behandling av fästingangrepp (*Ixodes ricinus*). Fästingar (*Ixodes ricinus*) på djuret vid behandling kommer att dödas inom 48 timmar. Behandlingen skyddar inte mot nya fästingangrepp."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

67 mg spot-on, lösning för små hundar

134 mg spot-on, lösning för medelstora hundar

268 mg spot-on, lösning för stora hundar

402 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

~~"Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) hos hundar, och som en del av en behandlingsstrategi mot loppallergidermatit, när detta tidigare har diagnostiserats av en veterinär. Skyddar mot loppangrepp i upp till 5 veckor~~

Läkemedlet skyddar mot nya fästingangrepp (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hundar från dag 7 till dag 28 efter att läkemedlet har applicerats."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Folvidon

5 mg tablett

Datum för godkännande: 2015-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metvix

160 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2015-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling av tunnare (icke-hyperkeratotiska) och opigmenterade aktiniska keratoser i

ansiktet och på hjässan när andra terapiformer anses mindre lämpliga. Endast för behandling av ytlig och/eller nodulär basalcellscancer där annan tillgänglig terapi ej anses lämplig på grund av risk för behandlingsrelaterad morbiditet eller sämre kosmetiskt resultat, t ex lesioner mitt i ansiktet eller på öronen, lesioner på kraftigt solskadad hud, stora lesioner eller recidiverande lesioner.

Behandling av skivepitelcancer in situ (Bowens sjukdom) när kirurgisk excision anses mindre lämplig.

Metvix är indicerat för vuxna över 18 år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ringer-Acetat Baxter Viaflo infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

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.

EVOTAZ

300 mg/150 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2015-07-13

ATC-kod: J05A R (virus hämmande medel mot hivinfektioner, kombinationer)

HETLIOZ

20 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2015-07-03

ATC-kod: N05C H (melatoninreceptor agonister)

Innovax-ILT

**suspension och vätska till
injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2015-07-03

ATC-kod: QI01A D03 (aviärt herpesvirus (hönsförlamning/mareks sjukdom))

Pregabalin Mylan

25 mg kapsel, hård Rx

50 mg kapsel, hård Rx

75 mg kapsel, hård Rx

100 mg kapsel, hård Rx

150 mg kapsel, hård Rx

200 mg kapsel, hård Rx

225 mg kapsel, hård Rx

300 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2015-06-25

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Mylan Pharma

| | |
|----------------------------|----|
| 25 mg kapsel, hård | Rx |
| 50 mg kapsel, hård | Rx |
| 75 mg kapsel, hård | Rx |
| 100 mg kapsel, hård | Rx |
| 150 mg kapsel, hård | Rx |
| 200 mg kapsel, hård | Rx |
| 225 mg kapsel, hård | Rx |
| 300 mg kapsel, hård | Rx |

Datum för godkännande: 2015-06-25

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)