

Läkemedelsverket informerar

2016/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Benelyte

infusionsvätska, lösning

MTnr

50265 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., Warsaw, Polen

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., Kutno, Polen

ATC-kod: B05B B02 (elektrolyter och kolhydrater)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna glukosmonohydrat, kalciumkloriddihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat och natriumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 40 x 100 ml

Flaska, 10 x 500 ml

Flaska, 20 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desmurin

60 mikrogram resoriblett, sublingual

120 mikrogram resoriblett, sublingual

240 mikrogram resoriblett, sublingual

MTnr

52974 Rx

52975 Rx

52976 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ansvarig tillverkare: CYNDEA PHARMA, S.L., Soria, Spanien

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Desmurin är ett generikum till i Sverige godkända Minirin (Ferring Läkemedel AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

60 mikrogram*1 år*

Blister, 10 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

Blister, 100 resoribletter

120 mikrogram*18 månader*

Blister, 100 resoribletter

Blister, 10 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

240 mikrogram*18 månader*

Blister, 100 resoribletter

Blister, 10 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lidokain Grünenthal

MTnr

5 % medicinskt plåster

54254 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidokain.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Oxycodone Depot Teva Sweden

MTnr

5 mg depottablett

53282 Rx (*)

10 mg depottablett

53283 Rx (*)

15 mg depottablett

53284 Rx (*)

20 mg depottablett

53285 Rx (*)

30 mg depottablett

53286 Rx (*)

40 mg depottablett

53287 Rx (*)

60 mg depottablett

53288 Rx (*)

80 mg depottablett

53289 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-07-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Devon Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Depot Teva Sweden är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé. **

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cipralex MTnr
20 mg/ml orala droppar, lösning 53759 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 23323

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska med droppinsats, 15 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diazemuls Novum MTnr
5 mg/ml injektionsvätska, emulsion 53752 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-07-05

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

ATC-kod: N05B A01 (diazepam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Stesolid novum, 5 mg/ml injektionsvätska, emulsion, godkännandenr 9448

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
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.

Lamictal	MTnr	
5 mg tuggtablett/dispergerbar tablett	53847	Rx
25 mg tuggtablett/dispergerbar tablett	53848	Rx
50 mg tuggtablett/dispergerbar tablett	53849	Rx
100 mg tuggtablett/dispergerbar tablett	53850	Rx
200 mg tuggtablett/dispergerbar tablett	53851	Rx

Datum för godkännande: 2016-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg tuggtablett/dispergerbar tablett, godkännandenr 13028

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 56 tabletter

25 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

50 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

100 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

200 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spektramox	MTnr	
80 mg/ml + 11,97 mg/ml pulver till oral suspension	53760	Rx

Datum för godkännande: 2016-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spektramox, 80 mg/ml + 11,97 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 15980

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 1 x 70 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spektramox MTnr
50 mg/ml + 12,5 mg/ml pulver till oral suspension 54316 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spektramox, 50 mg/ml + 12,5 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 10700

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Stesolid Novum MTnr
5 mg/ml injektionsvätska, emulsion 53753 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-07-06

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

ATC-kod: N05B A01 (diazepam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Stesolid novum, 5 mg/ml injektionsvätska, emulsion, godkännandenr 9448

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
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.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Gentaject vet.
100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-07-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Franklin Pharmaceuticals Ltd, Trim, Co

Meath, Irland
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

Karenstiden är ändrad enligt följande:
"Häst: Ej godkänt för användning till hästar som producerar kött eller mjölk för humankonsumtion.
Hund: Ej relevant." (se produktresumé.)

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

Levetiracetam Amneal	MTnr
250 mg filmdragerad tablett	45146
500 mg filmdragerad tablett	45147
750 mg filmdragerad tablett	45148
1000 mg filmdragerad tablett	45149

Datum för godkännande: 2016-07-06

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

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.

Bravecto för medelstora hundar (> 10-20 kg)	
500 mg spot-on, lösning	Rx
Bravecto för medelstora katter (> 2,8-6,25 kg)	
250 mg spot-on, lösning	Rx
Bravecto för mycket små hundar (2-4,5 kg)	
112,5 mg spot-on, lösning	Rx
Bravecto för mycket stora hundar (> 40-56 kg)	
1400 mg spot-on, lösning	Rx
Bravecto för små hundar (> 4,5-10 kg)	
250 mg spot-on, lösning	Rx
Bravecto för små katter (1,2-2,8 kg)	
112,5 mg spot-on, lösning	Rx
Bravecto för stora hundar (> 20-40 kg)	
1000 mg spot-on, lösning	Rx
Bravecto för stora katter	

(>6,25-12.5 kg)

500 mg spot-on, lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-05-17

ATC-kod: QP53B E02 (fluralaner)

EndolucinBeta

40 GBq/ml stamlösning till radioaktiva läkemedel Rx

Datum för godkännande: 2016-07-06

ATC-kod: V10X (övriga terapeutiska radiofarmaka)

Enzepi

5000 U enterokapsel, hård Rx

10000 U enterokapsel, hård Rx

25000 U enterokapsel, hård Rx

40000 U enterokapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2016-06-29

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Epclusa

400 mg/100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-07-06

ATC-kod: J05A (virushämmande medel, direktverkande)

Zinbryta

150 mg injektionsvätska, lösning, förfyllt spruta Rx

150 mg injektionsvätska, lösning i förfyllt injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2016-07-01

ATC-kod: L04A C01 (daklizumab)