

Läkemedelsverket informerar

2017/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bimatoprost/Timolol Sandoz MTnr
0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 54900 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2017-07-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna bimatoprost och timololmaleat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 3 ml
Flaska, 3 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clofarabine Avansor MTnr
1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 54945 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2017-07-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Synthon s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: L01B B06 (klofarabin)

Clofarabine Avansor är ett generikum till i Sverige godkända Evoltra (Genzyme Europe BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
Injektionsflaska, 3 x 20 ml

Injektionsflaska, 4 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 20 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fillata	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	55213 Rx
10 mg filmdragerad tablett	55214 Rx
20 mg filmdragerad tablett	55215 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Day Zero ehf, Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Fillata är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fullreizn.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Tadalafil Sigillata	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	55203 Rx
10 mg filmdragerad tablett	55204 Rx
20 mg filmdragerad tablett	55205 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Day Zero ehf, Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Sigillata är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fullreizn.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alfacalcidol Paranova	MTnr
2 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	55458 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: A11C C03 (alfakalcidol)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Alfacalcidol Paranova MTnr
2 mikrogram/ml injektionsvätska, 55459 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2017-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A11C C03 (alfakalcidol)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Androcur MTnr
50 mg tablett 55588 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: G03H A01 (cyproteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Androcur, 50 mg tablett, godkännandenr 9319

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asacol	MTnr
400 mg enterotablett	55430 Rx
800 mg enterotablett	55431 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

400 mg
Blister, 100 tabletter
800 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 180 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bisterkartan är märkt både OCTASA och Asacol.

Fosrenol	MTnr
1000 mg tuggtablett	55733 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol	MTnr
750 mg tuggtablett	55732 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol
1000 mg tuggtablett

MTnr
55734 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
100 mg tuggtablett/dispergerbar tablett

MTnr
55595 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tuggtablett/dispergerbar tablett, godkännandenr 12792

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Leuprorelin Paranova
5 mg implantat

MTnr
55983 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

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 x1 implantat

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Leuprostin.

Mesavancol MTnr
1200 mg enterodepottablett 55717 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zovirax MTnr
80 mg/ml oral suspension 55667 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-12

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

ATC-kod: J05A B01 (aciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zovirax, 80 mg/ml oral suspension, godkännandenr 11199

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Metformin Bluefish

500 mg filmdragerad tablett

850 mg filmdragerad tablett

1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

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

Saroten

25 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-07-14

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Malmö

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

Tadalafil Krka

20 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-07-13

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

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

Yanulez

2 mg/0,03 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Heaton k.s., Prague, Tjeckien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

BESPONSA

1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-06-29

ATC-kod: L01X C26 (inotuzumabozogamicin)

CELSENTRI

150 mg filmdragerad tablett Rx

300 mg filmdragerad tablett Rx

25 mg filmdragerad tablett Rx

75 mg filmdragerad tablett Rx

20 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-07-06

ATC-kod: J05A X09 (maravirok)

I SENTRESS

600 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-07-13

ATC-kod: J05A X08 (raltegravir)

OXERVATE

20 mikrogram/ml ögondroppar, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-07-06

ATC-kod: S (ögon och öron)

Reagila

1,5 mg kapsel, hård Rx

3 mg kapsel, hård Rx

4,5 mg kapsel, hård Rx

6 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-07-13

ATC-kod: N05A X15 (kariprazin)

Spherox

10-70 sfäroider/cm2 suspension för implantation Rx

Datum för godkännande: 2017-07-10

ATC-kod: M09A X02 (kondrocyter, autologa)