

Läkemedelsverket informerar

2018/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bosentan Gen.Orph	MTnr
62,5 mg filmdragerad tablett	55945 Rx
125 mg filmdragerad tablett	55946 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gen.Orph SAS, Saint-Cloud Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA Joint-Stock Company,
Starograd Gdanski, Polen

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Bosentan Gen.Orph är ett generikum till i Sverige godkända Tracleer (Actelion
Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

62,5 mg
Blister, 56 tabletter
125 mg
Blister, 56 tabletter

Dexacortone vet	MTnr
0,5 mg tuggtablett för hund och katt	55857 Rx
2 mg tuggtablett för hund och katt	55858 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QH02A B02 (dexametason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexametason.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 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

2 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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Everolimus Avansor

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

MTnr

56156 Rx

56157 Rx

56158 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Everolimus Avansor är ett generikum till i Sverige godkända Afinitor (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

5 mg

Blister, 90 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Everolimus Ethypharm**2,5 mg tablett****5 mg tablett****10 mg tablett**

MTnr

56230 Rx

56231 Rx

56232 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Everolimus Ethypharm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Linevero.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Förpackningar och hållbarhet:***2,5 mg***12 månader*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

5 mg*30 månader*

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

10 mg*30 månader*

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lavelene**2,5 mg tablett****5 mg tablett****10 mg tablett**

MTnr

56227 Rx

56228 Rx

56229 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Lavelene är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Linevero.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Förpackningar och hållbarhet:***2,5 mg***12 månader*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

5 mg

30 månader
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

10 mg

30 månader
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lindoxa MTnr
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 56249 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-07-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Lindoxa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxycodone G.L..

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml
Ampull, 5 x 1 ml
Ampull, 3 x 1 ml
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 5 x 2 ml
Ampull, 3 x 2 ml
Ampull, 1 x 1 ml
Ampull, 1 x 2 ml

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.

Linevero MTnr
2,5 mg tablett 56224 Rx
5 mg tablett 56225 Rx
10 mg tablett 56226 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateaufort en Thymerais, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Linevero är ett generikum till i Sverige godkända Afinitor (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2,5 mg

12 månader

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

5 mg

30 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

10 mg

30 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Orimet

MTnr

500 mg depottablett

56653 Rx

750 mg depottablett

56654 Rx

1000 mg depottablett

56655 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metforminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

750 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 100 tabletter

1000 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 500 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Medical Valley	MTnr
50 mg depottablett	56206 Rx
150 mg depottablett	56207 Rx
200 mg depottablett	56208 Rx
300 mg depottablett	56209 Rx
400 mg depottablett	56210 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Quetiapin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (Astra Zeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Burk, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter

150 mg

Burk, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter

200 mg

Burk, 60 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 10 tabletter

300 mg

Burk, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter
400 mg
Burk, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Rosuvastatin Medical Valley

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-07-17

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

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

Symbicort

160 mikrogram/4,5 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2018-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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.

Credelio

12 mg tuggtablett för katt Rx
48 mg tuggtablett för katt Rx

Datum för godkännande: 2018-07-09

ATC-kod: QP53B E04 (lotilaner)

Nobivac LeuFel

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2017-11-06

ATC-kod: QI06A A01 (felint leukemivirus)

SPRYCEL

10 mg/ml pulver till oral suspension	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg filmdragerad tablett	Rx
70 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx
80 mg filmdragerad tablett	Rx
140 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2018-07-02

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Tegsedi

284 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2018-07-06

ATC-kod: N07 (övriga medel med verkan på nervsystemet)

Verkazia

1 mg/ml ögondroppar, emulsion Rx

Datum för godkännande: 2018-07-06

ATC-kod: S01X A18 (ciklosporin)