

Läkemedelsverket informerar

2015/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Eafelb

2 mg/g kräm

3 mg/g kräm

Godkännandenr

50895 Rx

50896 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alprostadil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 mg/g

9 månader

Endosbehållare, 4 x 1 st

3 mg/g

18 månader

Endosbehållare, 4 x 1 st

Ketastesic Vet

**100 mg/ml injektionsvätska, lösning för
hund, katt och häst**

Godkännandenr

50501 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-08-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland

Ansvarig tillverkare: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Vall de Bianya, Girona, Spanien

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Åbo, Finland

ATC-kod: QN01A X03 (ketamin)

Ketastesic Vet är ett generikum till i Storbritannien godkända Ketaset (Pfizer Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 50 ml

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

Levothyroxine STADA	Godkännandenr
25 mikrogram tablett	50205 Rx
50 mikrogram tablett	50206 Rx
75 mikrogram tablett	50207 Rx
100 mikrogram tablett	50208 Rx
125 mikrogram tablett	50209 Rx
150 mikrogram tablett	50210 Rx
175 mikrogram tablett	50211 Rx
200 mikrogram tablett	50212 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Cenexi, Osny, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, County Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: H03A A01 (levotyroxinnatrium)

Levothyroxine STADA är ett generikum till i Sverige godkända Euthyrox (Merck Germany).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

25 mikrogram

30 månader

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

50 mikrogram

30 månader

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

75 mikrogram

30 månader

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

100 mikrogram

3 år

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

125 mikrogram

3 år

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

150 mikrogram

3 år

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

175 mikrogram

3 år

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

200 mikrogram

3 år

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Combigan

**2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning**

Godkännandenr

52776 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-12

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 22652

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Flaska, 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Combigan

**2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning**

Godkännandenr

52777 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-12

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 22652

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:
Flaska, 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Teva	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	52649 Rx
800 mg filmdragerad tablett	52650 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22048

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
600 mg
Plast/Aluminiumblister, 100 tabletter
800 mg
Plast/Aluminiumblister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Livial	Godkännandenr
2,5 mg tablett	52604 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-12

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon
60 mg dragerad tablett

Godkännandenr
53104 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Glasburk, 160 (8 x 20) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xalcom
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
52847 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-12

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Artiss
lösningar till vävnadslim

Datum för godkännande: 2015-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venofor
20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, Frankrike
Ombud: Vifor Pharma Nordiska AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)