

Läkemedelsverket informerar

2016/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Buprenorphine Glenmark	MTnr
5 mikrogram/timme depotplåster	52806 Rx (*)
10 mikrogram/timme depotplåster	52807 Rx (*)
20 mikrogram/timme depotplåster	52808 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Kenton, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: tesa Labtec GmbH, Hamburg, Tyskland
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

10 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

20 mikrogram/timme

30 månader

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

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.

Caspofungin Teva	MTnr
50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	52235 Rx
70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	52236 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Caspofungin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas (Merck Sharp & Dohme LTD).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

50 mg
Injektionsflaska, 1st
70 mg
Injektionsflaska, 1st

Eurican DAP	MTnr
frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	54199 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Merial, Laboratory of Lyon Porte des Alpes, Saint-Priest, Frankrike

ATC-kod: QI07A D02 (valpsjukevirus, hund + hundadenovirus + hundparvovirus)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hundadenovirus typ 2 (CAV-2), stam DK13, levande försvagat, hundparvovirus, stam CAG2, levande försvagat och valpsjukevirus (CDV), stam BA5, levande försvagat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10 x 1 dos (lyofilisat + 1 ml spädningsvätska)
Injektionsflaskor, 50 x 1 dos (lyofilisat + 1 ml spädningsvätska)
Injektionsflaskor, 20 x 1 dos (lyofilisat)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eurican DAPPi	MTnr
frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	53728 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Merial, Laboratory of Lyon Porte des Alpes, Saint-Priest, Frankrike

ATC-kod: QI07A D04 (valpsjukevirus, hund + hundadenovirus + hundparvovirus + hundparainfluensavirus)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hundadenovirus typ 2 (CAV-2), stam DK13, levande försvagat, hundparainfluensavirus typ 2, stam CGF2004/75, levande försvagat, hundparvovirus, stam CAG2, levande försvagat m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10 x 1 dos (lyofilisat + 1 ml spädningsvätska)
Injektionsflaskor, 50 x 1 dos (lyofilisat + 1 ml spädningsvätska)
Injektionsflaskor, 100 x 1 dos (lyofilisat + 1 ml spädningsvätska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

FERANT MTnr
250 mikrogram injektionsvätska, lösning 52849 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)

FERANT är ett generikum till i Sverige godkända Aloxi (Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 1 st (1 x 5 ml)
Ampull, 5 st (5 x 5 ml)
Ampull, 10 st (10 x 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen BrillPharma MTnr
200 mg filmdragerad tablett 53134 Rx
400 mg filmdragerad tablett 53135 Rx
600 mg filmdragerad tablett 53136 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brillpharma Limited, Berkhamsted, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Luton, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen BrillPharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ibuprofen Bril.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 28 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 12 tabletter (receptfri)
Burk, 20 tabletter (receptfri)
Burk, 28 tabletter (receptfri)
Burk, 24 tabletter (receptfri)
Burk, 30 tabletter (receptfri)
Burk, 40 tabletter
Burk, 48 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 96 tabletter
Burk, 100 tabletter

400 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 28 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 12 tabletter (receptfri)
Burk, 20 tabletter (receptfri)
Burk, 100 tabletter
Burk, 96 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 48 tabletter
Burk, 40 tabletter

Burk, 30 tabletter (receptfri)
Burk, 24 tabletter (receptfri)
Burk, 28 tabletter (receptfri)

600 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 96 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 96 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 48 tabletter
Burk, 40 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 24 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 12 tabletter
Burk, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Mylan

MTnr

100 mg filmdragerad tablett

53013 Rx

400 mg filmdragerad tablett

53014 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Euroharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

400 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Isocare Vet MTnr
1000 mg/g inhalationsånga, vätska 53105 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Animalcare Limited, Nether Poppleton, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Aesica Queenborough Ltd., Queenborough, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QN01A B06 (isofluran)

Isocare Vet är ett generikum till i Sverige godkända IsoFlo vet. (Zoetis Finland Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 250 ml

Leverette MTnr
150/30 mikrogram filmdragerad tablett 53678 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera, Spanien

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Leverette är ett generikum till i Sverige godkända Neovletta 28 (Bayer Pharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 1 x 28 tabletter
Blister, 3 x 28 tabletter
Blister, 6 x 28 tabletter
Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Luxera MTnr
160 mg/g kräm 53383 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Galderma, Montdesir, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceuticals Ltd, Tredegar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X D03 (metylaminolevulinat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metylaminolevulinathydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Tub, 1 x 2 g

Tolterodine Accord
2 mg depotkapsel, hård
4 mg depotkapsel, hård

MTnr
52703 Rx
52704 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
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 Ltd., Budapest, Ungern

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol SR (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 49 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 80 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 160 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 320 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tylocure
910 mg/g granulat för användning i
dricksvatten

MTnr
53278 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bio Vet Aps, Fredensborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta, Tyskland
Ombud: Jacobsen Pharma A/S, Hørsholm, Danmark

ATC-kod: QJ01F A90 (tylosin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tylosintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Kartong, 1,1 kg

Zoreeda
25 mikrogram/125 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension

MTnr
52740 Rx
52741 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Tjeckien
Ombud: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Zoreeda är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Salmeterol/Fluticasone Cipla.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 120 doser
Spraybehållare, 2 x 120 doser (sjukhusförpackning)
Spraybehållare, 3 x 120 doser (sjukhusförpackning)
Spraybehållare, 10 x 120 doser (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Equasym Depot
10 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård

MTnr
54204 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-07-13

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20407

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym och EQUASYM DEPOT

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

Equasym Depot MTnr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 54206 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-07-13

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20407

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym och EQUASYM DEPOT

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

Mezavant MTnr
1200 mg enterodepottablett 54220 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-13

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mezavant MTnr
1200 mg enterodepottablett 54560 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-13

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 180 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spektramox MTnr
500 mg/125 mg filmdragerad tablett 54242 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-13

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

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spektramox, 500 mg/125 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12415

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta A/C. Tabletterna saknar brytskåra. Blisterkartorna är märkta både SPEKTRAMOX och Augmentine.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Travoprost Teva
40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2016-07-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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