

Läkemedelsverket informerar

2017/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bimatoprost/Timolol Teva MTnr
0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 54902 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2017-07-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
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.

Dalmevin MTnr
50 mg tablett 54670 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A10B H02 (vildagliptin)

Dalmevin är ett generikum till i Sverige godkända Galvus (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Blister, 112 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 336 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ertapenem Fresenius Kabi MTnr
1 g pulver till koncentrat till 54328 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-07-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Teramo, Italien

ATC-kod: J01D H03 (ertapenem)

Ertapenem Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Invanz (Merck Sharp & Dohme Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 st

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ciproxin MTnr
100 mg/ml granulät och vätska till oral 55802 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 100 mg/ml granulät och vätska till oral suspension, godkännandenr 12747

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciproxin MTnr
100 mg/ml granulät och vätska till oral 55803 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension, godkännandenr 12747

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Heparin LEO MTnr
5000 IE/ml injektionsvätska, lösning 55429 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Heparin LEO MTnr
5000 IE/ml injektionsvätska, lösning 55428 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipanthyl MTnr
200 mg kapsel, hård 55718 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lipanthyl 200M och Lipanthyl.

Maxidex MTnr
1 mg/ml ögondroppar, suspension 55321 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxytocin Paranova MTnr
8,3 mikrogram/ml koncentrat till 55481 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 6682

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxytocin Paranova MTnr
8,3 mikrogram/ml koncentrat till 55482 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 6682

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva MTnr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 55573 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-21

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Iprensa
400 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2017-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

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

Metformin Actavis
500 mg filmdragerad tablett
850 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metformin Mylan
500 mg filmdragerad tablett
850 mg filmdragerad tablett
1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pregabalin Orion

25 mg kapsel, hård

50 mg kapsel, hård

75 mg kapsel, hård

100 mg kapsel, hård

150 mg kapsel, hård

225 mg kapsel, hård

300 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2017-07-20

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

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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.

Blitzima

500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-07-13

ATC-kod: L01X C02 (rituximab)

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

600 mg/200 mg/245 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-07-17

ATC-kod: J05A R06 (emtricitabin, tenofovirdisoproxil och efavirenz)

Kuvan

100 mg pulver till oral lösning Rx

500 mg pulver till oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-07-13

ATC-kod: A16A X07 (sapropterin)

Ritemvia

500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-07-13

ATC-kod: L01X C02 (rituximab)

Trimbow

**100 mikrogram/6 mikrogram/12,5
mikrogram inhalationsspray, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-07-17

ATC-kod: R03A L (adrenergika i kombination med antikolinergika)

Tuxella

**500 mg koncentrat till infusionsvätska,
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-07-13

ATC-kod: L01X C02 (rituximab)