

Läkemedelsverket informerar

2014/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aniketam vet Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 49587 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-08-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN01A X03 (ketamin)

Aniketam vet är ett generikum till i EU godkända Imalgene.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml

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.

Eplerenon Bluefish Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett 51094 Rx
50 mg filmdragerad tablett 51095 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Eplerenon Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Inspra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg och 50 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ivermectin/Praziquantel Norbrook Godkännandenr
18,7 mg + 140,3 mg oral pasta för häst 48470 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP54A A51 (ivermectin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ivermectin och praziquantel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Doseringsspruta, 1 x 7,49 g

Doseringsspruta, 2 x 7,49 g

Doseringsspruta, 12 x 7,49 g

Doseringsspruta, 40 x 7,49 g

Doseringsspruta, 48 x 7,49 g

Doseringsspruta, 50 x 7,49 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Iverpraz vet Godkännandenr
18,7 mg + 140,3 mg oral pasta för häst 48469 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP54A A51 (ivermectin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ivermectin och praziquantel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Doseringsspruta, 1 x 7,49 g
Doseringsspruta, 2 x 7,49 g
Doseringsspruta, 12 x 7,49 g
Doseringsspruta, 40 x 7,49 g
Doseringsspruta, 48 x 7,49 g
Doseringsspruta, 50 x 7,49 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Linezolid Sandoz
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49543 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu – Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mometasone Actavis
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Godkännandenr
50929 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Farmae, Angers, Frankrike
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasone furoate monohydrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Flaska med dospump, 1 x 60 doser

Flaska med dospump, 1 x 140 doser

Flaska med dospump, 1 x 120 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nifedipin Cipla 30 mg depottablett

Godkännandenr
47823 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla (EU) Limited, Surrey, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: C08C A05 (nifedipin)

Nifedipin Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Adalat Oros (Bayer PHarma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Perxele

0,26 mg depottablett

0,52 mg depottablett

1,05 mg depottablett

2,1 mg depottablett

2,62 mg depottablett

3,15 mg depottablett

Godkännandenr
49834 Rx
49835 Rx
49836 Rx
49837 Rx
49838 Rx
49839 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ombud: Ferrer Internacional, SA., Vallés (Barcelona), Spanien

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Perxele är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Prothromplex Godkännandenr
600 IE pulver och vätska till 50855 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-08-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Wien, Österrike

ATC-kod: B02B D01 (koagulationsfaktor ix, ii, vii och x i kombination)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna coagulation factor II, human, coagulation factor IX, human, coagulation factor VII, human, coagulation factor X, human och protein C.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
injektionsflaskor 600 IE och 20 ml

Quetiapine Accord Godkännandenr
50 mg depottablett 47647 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbugia, Malta

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Quetiapine Accord.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:
30 månader

Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 6 tabletter (Al)
Blister, 6 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sevelamer Teva
800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48584 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sevelamer carbonate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 180 tabletter
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Temozolomide Actavis

5 mg kapsel, hård
20 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
140 mg kapsel, hård
180 mg kapsel, hård
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
49662 Rx
49663 Rx
49664 Rx
49665 Rx
49666 Rx
49667 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Co. Meath, Irland
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Stamullen, Co. Meath, Irland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Temozolomide Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Temodal (Merck Sharp & Dohme Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg

2 år

Burk, 5 kapslar

18 månader

Dospåse, 5 x 1 kapslar (endos)

Dospåse, 20 x 1 kapslar (endos)

20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg

2 år

Burk, 5 kapslar

Dospåse, 5 x 1 kapslar (endos)

Dospåse, 20 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Viazet

Godkännandenr

10 mg/10 mg kapsel, hård

49714 Rx

20 mg/10 mg kapsel, hård

49715 Rx

40 mg/10 mg kapsel, hård

49716 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest XIV, Ungern

ATC-kod: C10B A06 (rosuvastatin och ezetimib)

Kombinationen av de aktiva substanserna ezetimibe och rosuvastatin zinc ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Daivobet

Godkännandenr

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

50593 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Frankrike

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminium/epoxyfenoltub, 60 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 (2x60) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isotretinoin Ebb

10 mg kapsel, mjuk

20 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

50454 Rx

50455 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Polen

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isotretinoin Orifarm, 20 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 47764

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 120 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 60 kapslar

20 mg

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartona är märkta både Isotretinoin Ebb och Izotek.

Propecia

1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50733 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propecia, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propecia Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 50732 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

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

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propecia, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationspulver 50784 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk 50826 Rx
50 mg kapsel, mjuk 50827 Rx
100 mg kapsel, mjuk 50828 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25

mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 x 1 kapslar

50 mg

Blister, 50 x 1 kapslar

100 mg

Blister, 50 x 1 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
50 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
49802 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SANDIMMUN NEORAL och Neoral-Sandimmun.

Sandimmun Neoral
100 mg kapsel, mjuk
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
50508 Rx
50881 Rx
50882 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 50 kapslar

25 mg

Blister, 50 kapslar

50 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

10,8 mg implantat i förfylld spruta

Godkännandenr

50661 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alvedon Novum

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Bocouture

**4 enheter/0,1 ml pulver till
injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikationsområdet utökas till att lyda enligt följande:

”Bocouture är indicerat för tillfällig förbättring av utseendet vid måttliga till uttalade

- vertikala linjer som framträder mellan ögonbrynen vid rynkad panna (glabellaveck)
- laterala periorbitala linjer som framträder vid maximalt leende (kråksparkar)

hos vuxna under 65 år, när svårighetsgraden hos dessa linjer har en betydande psykologisk påverkan på patienten.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pamol
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zanlan
10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-08-21

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

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.

Translarna	
125 mg granulat till oral suspension	Rx
250 mg granulat till oral suspension	Rx
1000 mg granulat till oral suspension	Rx

Datum för godkännande: 2014-07-31

ATC-kod: M (rörelseapparaten)

Den aktiva substansen ataluren ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.