

Läkemedelsverket informerar

2019/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alfentanil Kalceks MTnr
0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 58207 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-08-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland
Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N01A H02 (alfentanil)

Alfentanil Kalceks är ett generikum till i Sverige godkända Rapifen (Piramal Critical Care B.V).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 2 ml
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 10 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.

Hevicain Spinal Tung MTnr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning 57470 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: N01B B01 (bupivakain)

Hevicain Spinal Tung är ett generikum till i Sverige godkända Marcain spinal tung (Aspen Pharma Trading Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Ampull, 5 x 4 ml

Ibuprofen Karo Pharma
50 mg/g gel

MTnr
56428 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Karo Pharma AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Weifa AS, Oslo, Norge

ATC-kod: M02A A13 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Natriumoxibat Alkem
500 mg/ml oral lösning

MTnr
56804 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-08-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alkem Pharma GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Wave Pharma Ltd, Edgware, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07X X04 (natriumoxibat)

Natriumoxibat Alkem är ett generikum till i Sverige godkända Xyrem (UCB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Flaska, 180 ml

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

ProHance
279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta

MTnr
57970 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco International BV, Amsterdam, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: BIPSO GmbH, Singen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bracco Imaging SpA, Colleretto Giacosa (TO), Italien
Ombud: Bracco Imaging Scandinavia AB, Göteborg

ATC-kod: V08C A04 (gadoteridol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända ProHance 279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 10 ml

Förfylld spruta, 1 x 15 ml

Förfylld spruta, 1 x 17 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Entocort

3 mg depotkapsel, hård

MTnr

58667 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-07

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Lamotrigin Actavis

2 mg dispergerbar tablett

5 mg dispergerbar tablett

25 mg dispergerbar tablett

50 mg dispergerbar tablett

200 mg dispergerbar tablett

100 mg dispergerbar tablett

Datum för godkännande: 2019-08-12

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)