

Läkemedelsverket informerar

2016/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abacavir/Lamivudine Sandoz MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 52395 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hormosan Pharma GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Lupin Limited, Knutsford, Cheshire,, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abacavir)

Abacavir/Lamivudine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Kivexa (ViiV Healthcare UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 60 (2x30) tabletter
Blister, 90 (3x30) tabletter
Burk, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Abacavir/Lamivudine STADA MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 53621 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abacavir)

Abacavir/Lamivudine STADA är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Iviverz (generikum till Kivexa, ViiV Healthcare UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 (30 x 3) tabletter

Burk 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Caspofungin Sandoz	MTnr
50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	52106 Rx
70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	52107 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Injektionsflaska, 1 st

70 mg

Injektionsflaska, 1 st

Caspofungin STADA	MTnr
50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	53112 Rx
70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	53113 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Famar Healthcare Services Madrid, Madrid, Spanien

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

50 mg

Injektionsflaska, 1 st (50 mg)

70 mg

Injektionsflaska, 1 st (70 mg)

Methylphenidate Mylan
27 mg depottablett

MTnr
52239 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-08-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Methylphenidate Mylan, 18 mg, 36 mg och 54 mg depottablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter

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

Nevirapine Teva B.V.
400 mg depottablett

MTnr
53430 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)

Nevirapine Teva B.V. är ett generikum till i Sverige godkända Viramune (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Palonosetron Macure MTnr
250 mikrogram injektionsvätska, lösning 52850 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MACURE PHARMA ApS, Copenhagen, Danmark

Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)

Palonosetron Macure är en duplikatprodukt till i Sverige godkända FERANT(generikum till Aloxi, Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd).

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.

Rosuvastatin Orion MTnr
5 mg filmdragerad tablett 54700 Rx
10 mg filmdragerad tablett 54701 Rx
20 mg filmdragerad tablett 54702 Rx
40 mg filmdragerad tablett 54703 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Hal Far, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 90 tableter
Blister, 98 tableter
Blister, 100 tableter
Burk, 30 tableter
Burk, 100 tableter
Burk, 250 tableter
Burk, 500 tableter

10 mg

Blister, 10 tableter
Blister, 15 tableter
Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 90 tableter
Blister, 98 tableter
Blister, 100 tableter
Burk, 30 tableter
Burk, 100 tableter
Burk, 250 tableter
Burk, 500 tableter

20 mg

Blister, 10 tableter
Blister, 15 tableter
Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 90 tableter
Blister, 98 tableter
Blister, 100 tableter
Burk, 30 tableter
Burk, 100 tableter
Burk, 250 tableter
Burk, 500 tableter

40 mg

Blister, 15 tableter
Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 90 tableter
Blister, 98 tableter
Blister, 100 tableter
Burk, 30 tableter
Burk, 100 tableter
Burk, 250 tableter
Burk, 500 tableter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tridepos MTnr
70 mg + 500 mg/800 IE tablett 52530 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: M05B B05 (alendronsyra, kalcium och kolekalciferol sekvenspreparat)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkarbonat och natriumalendronattrihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Blister, 12 x (1 + 6) tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 4 x (1 + 6) tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Rowiren MTnr: 52981
kräm Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: Medis GmbH, St. Klagenfurt am Wörthersee, Österrike
Ansvarig tillverkare: Medis, d.o.o., Ljubljana-Crnuce, Slovenien

ATC-kod: M02AX (Övriga utvärtes medel för led- och muskelsmärter)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen rosmarinolja.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar: Tub, 90 g

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol MTnr
800 mg enterotablett 54661 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 180 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciproxin MTnr
100 mg/ml granulat och vätska till oral 53125 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2016-07-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

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.

Ciproxin MTnr
50 mg/ml granulat och vätska till oral 53121 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2016-07-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 50 mg/ml granulat och vätska till oral suspension, godkännandenr 12746

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciproxin MTnr
50 mg/ml granulat och vätska till oral 53126 Rx
suspension

100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension 53127 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 50 mg/ml granulat och vätska till oral suspension, godkännandenr 12746

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/ml

Plastflaska, 1 x 100 ml

100 mg/ml

Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dermovate MTnr
0,5 mg/ml kutan lösning 53758 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-10

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

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,5 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9252

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin MTnr
7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 53488 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-10

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19745

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 10 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan saknar nålskydd

Fragmin MTnr
7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld 53454 Rx
spruta

Datum för godkännande: 2016-08-10

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19745

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 10 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan saknar nålskydd.

Fucidin-Hydrocortison MTnr
20 mg/g+10 mg/g kräm 53603 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D07C A01 (hydrokortison och antibiotika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin-Hydrocortison, 20 mg/g+10 mg/g kräm, godkännandenr 13171

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Galastop vet MTnr
50 mikrogram/ml orala droppar, lösning 53431 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-10

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

ATC-kod: QG02C B03 (kabergolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Galastop vet, 50 mikrogram/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 12448

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 15 ml, med doseringspipett

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Galastop Vet. MTnr
50 mikrogram/ml orala droppar, lösning 53443 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-10

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

ATC-kod: QG02C B03 (kabergolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Galastop vet, 50 mikrogram/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 12448

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 15 ml, med doseringspipett

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxalt MTnr
5 mg tablett 54281 Rx
10 mg tablett 54282 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-22

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 5 mg tablett, godkännandenr 14444

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg
Blister, 12 tabletter
Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter
10 mg
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurobion MTnr

injektionsvätska, lösning

53472 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Österrike

ATC-kod: A11D B (vitamin b1 i kombination med vitamin b6 och/eller vitamin b12)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurobion injektionsvätska, lösning, godkännandenr 7188*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Glasampull, 15 x 3 ml

Glasampull, 3 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Voltaren**

MTnr

25 mg/ml injektionsvätska, lösning

53541 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Österrike

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9940*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Ampull, 5 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Voltaren**

MTnr

25 mg/ml injektionsvätska, lösning

53525 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9940*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Ampull, 5 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Voltaren
25 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
53542 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9940

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Emerade

**150 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna**

**300 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna**

**500 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2016-08-11

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.,
Prague, Tjeckien
Ombud: Medeca Pharma AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Flexilev

5 mg/1,25 mg dispergerbara tabletter för

dosdispenser

Datum för godkännande: 2016-08-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Sensidose AB, Sollentuna

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

Simvastatin Brown

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-08-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow West, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Brown & Burk AB, Malmö

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.

Bortezomib Hospira

3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2016-07-27

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Pemetrexed Fresenius Kabi

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Rx

500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2016-07-22

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)