

Läkemedelsverket informerar

2019/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cinacalcet Aristo	MTnr
30 mg filmdragerad tablett	57739 Rx
60 mg filmdragerad tablett	57740 Rx
90 mg filmdragerad tablett	57741 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland
Ombud: Aristo Pharma Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Cinacalcet Aristo är ett generikum till i Sverige godkända Mimpara (Amgen Europe B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

30 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

60 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

90 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dalmaprost vet	MTnr
0,075 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst	57946 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUPPORT PHARMA, S.L., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Fatro S.p.A., Bologna, Italien

ATC-kod: QG02A D90 (kloprostenol)

Dalmaprost vet är ett generikum till i Spanien godkända Dalmazin (FATRO S.p.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Duoflect för hund 10-20 kg	MTnr	
spot-on, lösning för hund 10-20 kg	58970	Rx
Duoflect för hund 20-40 kg		
spot-on, lösning för hund 20-40 kg	58971	Rx
Duoflect för hund 2-10 kg och katt över 5 kg		
spot-on, lösning för hund 2-10 kg och katt över 5 kg	58969	Rx
Duoflect för hund 40-60 kg		
spot-on, lösning för hund 40-60 kg	58972	Rx
Duoflect för katt 0,5-5 kg		
spot-on, lösning för katt 0,5-5 kg	58968	Rx

Datum för godkännande: 2019-08-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Klocke Verpackungs Service GmbH, Weingarten/Baden, Tyskland

Ombud: Ceva Animal Health A/S, Vejle, Danmark

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fipronil och S-metopren.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Meravo	MTnr	
7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	57780	Rx
10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	57781	Rx
12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	57782	Rx
15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	57783	Rx
17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	57784	Rx
20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	57785	Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	57786	Rx
25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	57787	Rx

Datum för godkännande: 2019-08-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfrapharma s.r.l., Rom, Italien

Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH,

Wedel, Tyskland

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

7,5 mg

Förfylld penna, 1 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 24 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 15 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 14 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 12 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 11st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 10 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 6 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 5 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 4 st (7.5mg/0.15ml)
Förfylld penna, 2 st (7.5mg/0.15ml)

10 mg

Förfylld penna, 2 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 4 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 5 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 6 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 10 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 11 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 12 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 14 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 15 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 24 st (10 mg/0,2ml)
Förfylld penna, 1 st (10 mg/0,2ml)

12,5 mg

Förfylld penna 2 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 4 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 5 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 6 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 10 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 11 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 12 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 14 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 15 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 24 st (12,5mg/0,25 ml)
Förfylld penna 1 st (12,5mg/0,25 ml)

15 mg

Förfylld penna, 2 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 4 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 5 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 6 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 10 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 11 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 12 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 14 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 15 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 24 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 1 st (15 mg/0,3 ml)

17,5 mg

Förfylld penna, 2 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 4 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 5 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 6 st (17,5 mg/0,35 ml)

Förfylld penna, 10 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 11 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 12 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 14 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 15 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 24 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 1 st (17,5 mg/0,35 ml)

20 mg

Förfylld penna, 1 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 24 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 15 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 14 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 12 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 11 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 10 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 6 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 5 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 4 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 2 st (20 mg/0,4 ml)

22,5 mg

Förfylld spruta, 2 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 4 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 5 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 6 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 10 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 12 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 1 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 14 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 15 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 24 st (22.5 mg/0,45 ml)
Förfylld spruta, 11 st (22.5 mg/0,45 ml)

25 mg

Förfylld penna, 2 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 4 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 5 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 6 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 10 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 12 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 14 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 15 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 24 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 11 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 1 st (25 mg/0,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Jubilant

	MTnr
25 mg kapsel, hård	57683 Rx (*)
50 mg kapsel, hård	57684 Rx (*)
75 mg kapsel, hård	57685 Rx (*)
100 mg kapsel, hård	57686 Rx (*)
150 mg kapsel, hård	57687 Rx (*)
200 mg kapsel, hård	57688 Rx (*)
225 mg kapsel, hård	57689 Rx (*)
300 mg kapsel, hård	57690 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-08-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PharmaS d.o.o., Popovaca, Kroatien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v, Axxes Business Park, Merelbeke, Belgien

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica (Pfizer Europé MA EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 10 kapslar

50 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 84 kapslar

75 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 200 kapslar

Blister, 24 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 84 kapslar

100 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 84 kapslar

150 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 84 kapslar

200 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 84 kapslar

225 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 84 kapslar

300 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 84 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Salmeterol/Fluticasone Wellnex
50 mikrogram/100 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

MTnr
57731 Rx

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

57732 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Wellnex GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: HWI pharma services GmbH, Ruelzheim, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mikrogram/100 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ciprofloxacin Fresenius Kabi
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-08-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

Ciprofloxacin SUN
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-08-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Moxifloxacin DOUBLE-E PHARMA
400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-08-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Double-E Pharma Ltd., Dublin, Irland
Ombud: Copharma ApS, Hvidovre, Danmark

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.

Posaconazole Accord
100 mg enterotablett

Rx

Datum för godkännande: 2019-07-25

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)