

Läkemedelsverket informerar

2015/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Olmestartan Jubilant	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	51265 Rx
20 mg filmdragerad tablett	51266 Rx
40 mg filmdragerad tablett	51267 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09C A08 (olmesartanmedoxomil)

Olmestartan Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Olmetec.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 14 tabletter

40 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 56 tabletter
ter, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Concerta
27 mg depottablett

Godkännandenr
52805 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 27 mg depottablett, godkännandenr 26554

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Dovobet
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

Godkännandenr
52609 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-26

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 60 g

Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dovobet
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

Godkännandenr
52963 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-26

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 60 g

Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr
52926 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-26

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminium/epoxyfenoltub, 2 x 30 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 4 x 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Emla
25 mg/g + 25 mg/g kräm

Godkännandenr
52095 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco,
Rungsted Strandvej 113, DK- 2960 Rungsted, Danmark
Exportland: Grekland

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g kräm, godkännandenr 10129

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 5 x 5 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equasym Depot

Godkännandenr

**10 mg kapsel med modifierad frisättning, 52016 Rx (*)
hård**
**20 mg kapsel med modifierad frisättning, 52017 Rx (*)
hård**
**30 mg kapsel med modifierad frisättning, 52018 Rx (*)
hård**

Datum för godkännande: 2015-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20407

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg
Blister, 30 kapslar
20 mg
Blister, 30 kapslar
30 mg
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym och Equasym Depot.

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

Fucidin-Hydrocortison Godkännandenr
20 mg/g+10 mg/g kräm 52651 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-26

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

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 (2 x 15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin-Hydrocortison Godkännandenr
20 mg/g+10 mg/g kräm 52652 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido Godkännandenr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 52690 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-26

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska 1 x 4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Somatuline Autogel Godkännandenr
60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 51272 Rx

90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 51273 Rx

120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 51274 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
60 mg
Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)
90 mg

Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)
120 mg
Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin Godkännandenr
300 mg tablett med modifierad 52667 Rx
frisättning

Datum för godkännande: 2015-08-26

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPFRIHET

Sumatriptan Ipca
50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipca Laboratories UK Limited, Units 97-98, Silverbriar, Sunderland Enterprise Park East, Sunderland, SR5 2TQ, Storbritannien och Nordirland

Receptfri indikation: Sumatriptan Ipca tablett är avsedd för akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

Receptfri förpackning: blister 2 tabletter

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Felodipin Hexal
2,5 mg depottablett

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Essentiell hypertoni.

"Hypertoni.

Stabil angina pectoris".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)