

Läkemedelsverket informerar

2016/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bivalirudin Accord MTnr
250 mg pulver till koncentrat till 52269 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofre S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: B01A E06 (bivalirudin)

Bivalirudin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Angiox (The Medicines Company UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 5 st
Injektionsflaska, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Krabbazal MTnr
100 mg pulver till koncentrat till 53305 Rx
infusionsvätska, lösning
500 mg pulver till koncentrat till 53306 Rx
infusionsvätska, lösning
1000 mg pulver till koncentrat till 53307 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Krabbazal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Runarorn.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Pemetrexed Actavis	MTnr
100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51899 Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51994 Rx
1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51995 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexednatriumhemipentahydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Pemetrexed Sigillata	MTnr
100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51900 Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51996 Rx
1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51997 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexednatrium (vattenfri).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Runarorn	MTnr	
100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51901	Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51998	Rx
1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	51999	Rx

Datum för godkännande: 2016-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Runarorn är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Meinfyzni.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Sitagliptin Teva	MTnr	
25 mg filmdragerad tablett	52828	Rx
50 mg filmdragerad tablett	52829	Rx
100 mg filmdragerad tablett	52830	Rx

Datum för godkännande: 2016-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Sitagliptin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Januvia (Merck Sharp & Dohme Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Moxonidin Ebb	MTnr	
0,2 mg filmdragerad tablett	54592	Rx
0,4 mg filmdragerad tablett	54593	Rx

Datum för godkännande: 2016-08-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tyskland

ATC-kod: C02A C05 (moxonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Moxonidin STADA, 0,2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19532

Förpackningar och hållbarhet:

0,2 mg

2 år

Blister, 100 tabletter

0,4 mg

3 år

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Moxonidin STADA och MOXONIDIN EBB.

Moxonidin STADA

MTnr

0,2 mg filmdragerad tablett

53786 Rx

0,4 mg filmdragerad tablett

53787 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-17

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

ATC-kod: C02A C05 (moxonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Moxonidin STADA, 0,4 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19534

Förpackningar och hållbarhet:

0,2 mg

2 år

Blister, 100 tabletter

0,4 mg

3 år

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MOXONIDIN STADA och Moxonidine CF.

Tadim

MTnr

1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator

53606 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-17

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

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadim, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 43341

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasflaskor, 30 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex MTnr
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, 53376 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2016-08-17

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex MTnr
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, 53377 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2016-08-17

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Biphozyl
hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Datum för godkännande: 2016-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Levetiracetam Orion
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett
1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Milbemax vet.

2,5 mg/25 mg tuggtablett för små hundar och valpar
12,5 mg/125 mg tuggtablett för hundar

Datum för godkännande: 2016-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Europe Ltd., Basingstoke,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S, Herlev, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Nicotinell Fruktmint

1 mg komprimerad sugtablett
2 mg komprimerad sugtablett

Datum för godkännande: 2016-08-18

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Phoxilium

1,2 mmol/l fosfat hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Datum för godkännande: 2016-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund

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.

Aerivio Spiromax

50 mikrogram/500 mikrogram
inhalationspulver

Rx

Datum för godkännande: 2016-08-19

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Airexar Spiromax
50 mikrogram/500 mikrogram Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2016-08-19

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

CINQAERO
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-08-19

ATC-kod: R03D X08 (reslizumab)

Sedadex
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx
0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-08-12

ATC-kod: QN05C M18 (dexmedetomidin)

Zalmoxis
infusionsvätska, dispersion Rx

Datum för godkännande: 2016-08-19

ATC-kod: L01X X (övriga cytostatiska/cytotoxiska medel)