

Läkemedelsverket informerar

2017/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Almotriptan Orifarm
12,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
55088 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

Almotriptan Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Almogran (Almirall S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 9 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Everolimus Teva
2,5 mg tablett
5 mg tablett
7,5 mg tablett
10 mg tablett

MTnr
54681 Rx
54682 Rx
54683 Rx
54684 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen everolimus.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Jimandin	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	53336 Rx
50 mg filmdragerad tablett	53337 Rx
100 mg filmdragerad tablett	53338 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Jimandin 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.

Salmeterol/Flutikason Jacobsen	MTnr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver	55343 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Fisons Limited TA Aventis Pharma (Holmes Chapel), Crewe, Storbritannien och Nordirland

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: Inhalator, 60 doser

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Somatuline Autogel	MTnr
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	56235 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-16

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Matrifen

25 mikrogram/timme depotplåster
50 mikrogram/timme depotplåster
75 mikrogram/timme depotplåster
100 mikrogram/timme depotplåster
12 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2017-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

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

Mitoxantron Ebewe

2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach am Attersee, Österrike

Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

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

Ultra-TechneKow FM

2,15-43 GBq radionuklidgenerator

Datum för godkännande: 2017-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Medical, Petten, Nederländerna

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