

Läkemedelsverket informerar

2018/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Deltius	MTnr
200 IE/droppe orala droppar, lösning	56130 Rx
25000 IE oral lösning	56131 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Italfarmaco S.p.A., Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italien

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolekalciferol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Erlotinib Sandoz	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	56876 Rx
100 mg filmdragerad tablett	56877 Rx
150 mg filmdragerad tablett	56878 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Tareeva (Roche Reigistration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg
Blister, 30 tabletter
100 mg
Blister, 30 tabletter
150 mg
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracoff
500 mg/65 mg filmdragerad tablett

MTnr
55643 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Paracoff är ett generikum till i EU godkända Panadol Extra (SmithKline Beecham Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter

Takrolimus Accord
0,1% salva

MTnr
51943 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-22
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: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: D11A H01 (takrolimus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen takrolimusmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 10 g
Tub, 30 g
Tub, 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Enstilar
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum

MTnr
56879 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 56473 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 Köpenhamn V, Danmark

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Sandoz MTnr
800 mg filmdragerad tablett 56556 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-17

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

Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45177

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både GAPAPENTIN SANDOZ och Gabapentina Sandoz.

Metotrexat Ebb MTnr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 56411 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-17

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

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Metoject, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 25951

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 0,2 ml (10 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 1 x 0,3 ml (15 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 1 x 0,4 ml (20 mg) (med fast injektionsnål)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Metex.

Pentasa
1 g suppositorium

MTnr
55607 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, Rungsted
Strandvej 113, 2960 Rungsted Kyst, Danmark
Exportland: Slovakien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Timosan
1 mg/ml depotögondroppar, lösning i
endosbehållare

MTnr
55935 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-17

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

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 x 0,4 ml

Endosbehållare, 30 x 0,4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Timogel 1 mg/g 0,4 g.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aethoxysklerol 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH,
Wiesbaden, Tyskland

Ombud: Inverdia AB, Bromma

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.

Darunavir Krka d.d.	
400 mg filmdragerad tablett	Rx
600 mg filmdragerad tablett	Rx
800 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2018-01-18

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Fulvestrant Mylan
250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld
Rx
spruta

Datum för godkännande: 2018-01-08

ATC-kod: L02B A03 (fulvestrant)

GALLIPRANT	
20 mg tablett	Rx
60 mg tablett	Rx
100 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2018-01-09

ATC-kod: QM01A X92 (grapiprant)

Intrarosa	
6,5 mg vagitorium	Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

ATC-kod: G (urin- och könsorgan samt könshormoner)

Jorveza**1 mg munsönderfallande tablett** Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

MVASI**25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2018-01-15

ATC-kod: L01X C07 (bevacizumab)

PREVYMIS**240 mg filmdragerad tablett** Rx**480 mg filmdragerad tablett** Rx**240 mg koncentrat till infusionsvätska,
lösning** Rx**480 mg koncentrat till infusionsvätska,
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-01-08

ATC-kod: J05A X (övriga virushämmande medel)