

Läkemedelsverket informerar

2015/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Afslamet	Godkännandenr
2,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52068 Rx
7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52069 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52070 Rx
12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52566 Rx
15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52567 Rx
17,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52568 Rx
20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52569 Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52570 Rx
25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52571 Rx
27,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52572 Rx
30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52573 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien

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

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Afslamet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Methotrexate Sigillata.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Aripiprazol STADA	Godkännandenr
5 mg tablett	51319 Rx
10 mg tablett	51320 Rx
15 mg tablett	51321 Rx
30 mg tablett	51322 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

10 mg

Blister, 100 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

15 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

30 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docetaxel Orion	Godkännandenr
20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	50651 Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	50652 Rx
160 mg/8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	50653 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Orion är ett generikum till i Sverige godkända TAXOTERE (Aventis Pharma SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg/1 ml
Injektionsflaska, 1 st (20 mg)
80 mg/4 ml
Injektionsflaska, 1 st (80 mg)
160 mg/8 ml
Injektionsflaska, 1 st (160 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fenorol	Godkännandenr
12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel	50397 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen formoterolfumaratedihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Inhalator + Blister, 60 kapslar
Inhalator + Blister, 120 kapslar
Inhalator + Blister, 180 kapslar
Inhalator + Blister, 10 kapslar
Inhalator + Blister, 30 kapslar

3 år

Inhalator + Burk, 180 kapslar

Inhalator + Burk, 120 kapslar

Inhalator + Burk, 60 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methotrexate Sigillata	Godkännandenr
2,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50934 Rx
7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50935 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50936 Rx
12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52558 Rx
15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52559 Rx
17,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52560 Rx
20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52561 Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52562 Rx
25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52563 Rx
27,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52564 Rx
30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52565 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien

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

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Milbactor	Godkännandenr
4 mg/10 mg filmdragerad tablett för små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg	50838 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Milbactor är ett generikum till i Sverige godkända Milbemax vet. för små hundar och valpar (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ocplex	Godkännandenr
1000 IE pulver och vätska till	51858 Rx
infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2015-09-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike
Ombud: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: B02B D01 (koagulationsfaktor ix, ii, vii och x i kombination)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Ocplex 500 IE, pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor 1000 IE + 40 ml

Paracip	Godkännandenr
500 mg brustablett	50668 Rx
1000 mg brustablett	50669 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla NV, Antwerpen, Belgien
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ciloxan
3 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
52870 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: S01A E03 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciloxan, 3 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 11625

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Droppflaska , 5 ml (Droptainer)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Concerta
27 mg depottablett

Godkännandenr
52946 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 30 depottabletter

Avvikelse 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.

Protaminsulfat Paranova
1400 anti-heparin IE/ml
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
52839 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Protaminsulfat Paranova
1400 anti-heparin IE/ml
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
52939 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52658 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15782

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vigamox
5 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
52998 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: S01A E07 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vigamox, 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 26789

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

FORTEKOR PLUS för hund

1,25 mg/2,5 mg tablett för hund Rx

5 mg/10 mg tablett för hund Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

ATC-kod: QC09B X90 (benazepril och pimobendan)

Ivabradine Anpharm

5 mg filmdragerad tablett Rx

7,5 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2015-09-08

ATC-kod: C01E B17 (ivabradin)

Pemetrexed Lilly

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2015-09-14

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Raxone

150 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2015-09-08

ATC-kod: N07X X09 (dimetylfumarat)

Revlimid

5 mg kapsel, hård Rx

10 mg kapsel, hård Rx

15 mg kapsel, hård Rx

25 mg kapsel, hård Rx

2,5 mg kapsel, hård
7,5 mg kapsel, hård
20 mg kapsel, hård

Rx
Rx
Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

Vectormune ND för kyckling
suspension och vätska till
injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

ATC-kod: QI01A D (levande virala vacciner)