

Läkemedelsverket informerar

2016/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylic acid Bluefish	MTnr
75 mg tablett	53389 Rx
160 mg tablett	53390 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Acetylsalicylic acid Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Trombyl (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

75 mg

Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 105 tabletter
Burk, 500 tabletter

160 mg

Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Anorphinan	MTnr
5 mg/2,5 mg depottablett	52158 Rx (*)
10 mg/5 mg depottablett	52159 Rx (*)
20 mg/10 mg depottablett	52160 Rx (*)
40 mg/20 mg depottablett	52161 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-09-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,
Kenton, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland
Ombud: PharmaLex GmbH, Mannheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Anorphinan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxycodone/Naloxone Acino.

Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

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

Benferol MTnr
400 IE kapsel, mjuk 52710 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Consilient Health (UK) Ltd, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: McGregor Cory Ltd, Banbury, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolekalciferol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Clozapine Mylan MTnr
25 mg tablett 53362 Rx
100 mg tablett 53363 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Clozapine Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Leponex (Novartis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metamune
frystorkat pulver för suspension

MTnr
53351 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CEVA Animal Health AB, LUND
Ansvarig tillverkare: CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Budapest, Ungern

ATC-kod: QI01A D01 (aviärt rhinotrakeitvirus)

Den aktiva substansen aviärt metapneumovirus subtyp B, stam CRR126, levande försvagat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Quetiapin Rosemont
20 mg/ml oral suspension

MTnr
51737 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Leeds, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Leeds, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kvetiapinfumarat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 150 ml
Flaska, 4 x 150 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Acnatac
10 mg/g + 0,25 mg/g gel

MTnr
54322 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, godkännandenr 46193

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Tub, 30 g
Tub, 60 (2 x 30) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arlevert MTnr
20 mg/40 mg tablett 54243 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: N07C A52 (cinnarizin kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arlevert, 20 mg/40 mg tablett, godkännandenr 24919

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 25 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arlevert MTnr
20 mg/40 mg tablett 54435 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: N07C A52 (cinnarizin kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arlevert, 20 mg/40 mg tablett, godkännandenr 24919

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Calcichew-D3 Citron MTnr
500 mg/400 IE tuggtablett 54451 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Calcichew-D3 Citron, 500 mg/400 IE tuggtablett, godkännandenr 12634

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 180 (3 x 60) tabletter

Plastburk, 200 (2 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Calcichew-D3 Citron
500 mg/400 IE tuggtablett

MTnr
53698 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Calcichew-D3 Citron, 500 mg/400 IE tuggtablett, godkännandenr 12634

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 (2 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciklosporin Omnia
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk
100 mg kapsel, mjuk

MTnr
53089 Rx
53090 Rx
53091 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Rumänien

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equoral och Ciklosporin Omnia.

Ciklosporin Omnia
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk
100 mg kapsel, mjuk

MTnr
53086 Rx
53087 Rx
53088 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Slovakien

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equoral och Ciklosporin Omnia.

Curosurf MTnr
80 mg/ml instillationsvätska för 50731 Rx
luftvägarna, suspension

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: R07A A02 (naturliga fosfolipider)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Curosurf, 80 mg/ml instillationsvätska för luftvägarna, suspension, godkännandenr 11932

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1,5 ml
Injektionsflaska, 2 x 1,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diamox MTnr
250 mg tablett 54202 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 250 mg tablett, godkännandenr 4971

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa MTnr

1 g depottablett

53877 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g depottablett, godkännandenr 42950*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 60 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Prograf**

MTnr

1 mg kapsel, hård

53073 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233*Hållbarhet:* 1 år*Förpackningar:*
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.**Seretide Diskus**

MTnr

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

54685 Rx

Seretide Diskus forte**50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

54686 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tacrolimus EQL	MTnr
0,5 mg kapsel, hård	54673 Rx
1 mg kapsel, hård	54674 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB,, Lund
Exportland: Rumänien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 26765

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

REGISTRERADE HOMEOPATISKA LÄKEMEDEL

Calcium phosphoricum	MTnr
D6 tablett	54743 Rx

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumvätefosfatdihydrat D6.

Registrerade indikationer: homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Burk, 200 tabletter

Calcium sulfuricum	MTnr
D6 tablett	54724 Receptfritt

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumsulfatdihydrat D6.

Registrerade indikationer: homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Burk, 200 tabletter

**Kalium chloratum
D6 tablett**

MTnr
54735 Receptfritt

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kaliumklorid D6.

Registrerade indikationer: homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Burk, 200 tabletter

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Elumatic III 2-20 GBq radionuklidgenerator

Datum för godkännande: 2016-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette, Frankrike

Ombud: CardiRad Sweden AB, Bromma

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

Octreotide Hospira 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Hurley, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

Atazanavir Mylan

150 mg kapsel, hård	Rx
200 mg kapsel, hård	Rx
300 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2016-08-22

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

KEYTRUDA

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2016-08-18

ATC-kod: L01X C18 (pembrolizumab)

Kisplyx

4 mg kapsel, hård	Rx
10 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2016-08-25

ATC-kod: L01X E29 (lenvatinib)

Nordimet

7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx

Datum för godkännande: 2016-08-18

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)