

Läkemedelsverket informerar

2016/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bocouture MTnr
100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning 53023 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland

Ansvarig tillverkare: IDT Biologika GmbH, Dessau-Rosslau, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Frankfurt, Tyskland

ATC-kod: M03A X01 (botulinumtoxin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Bocouture, 50 enheter, pulver till injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska ,1st x 100 E

Injektionsflaska 2 st x 100E

Injektionsflaska 3 st x 100 E

Injektionsflaska 6 stx 100 E

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Caspofungin Xellia MTnr
50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 52098 Rx
70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 52099 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Caspofungin Xellia är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas (Merk Sharp & Dohme Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Injektionsflaska, 1 st

70 mg

Injektionsflaska, 1 st

Ibuprofen Accord

MTnr

200 mg filmdragerad tablett

52416 Rx

400 mg filmdragerad tablett

52417 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Ltd., Budapest, Ungern

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Accord är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (BGP Products AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 48 tabletter

400 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metylfenidat Actavis

	MTnr	
18 mg depottablett	53206	Rx (*)
27 mg depottablett	53207	Rx (*)
36 mg depottablett	53208	Rx (*)
54 mg depottablett	53209	Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-09-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Metylfenidat Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Concerta (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

18 mg

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

27 mg

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

36 mg

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

54 mg

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Palonosetron Fresenius Kabi

	MTnr	
250 mikrogram injektionsvätska, lösning	52932	Rx
250 mikrogram injektionsvätska, lösning,		

52933 Rx

förfyllt spruta

Datum för godkännande: 2016-09-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Österrike

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen palonosetronhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mikrogram injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (5 ml)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml)

250 mikrogram injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Förfylld spruta, 1 st (5 ml)

Förfylld spruta, 10 st (10 x 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pipexus	MTnr
0,26 mg depottablett	53460 Rx
0,52 mg depottablett	53461 Rx
1,05 mg depottablett	53462 Rx
1,57 mg depottablett	53463 Rx
2,1 mg depottablett	53464 Rx
2,62 mg depottablett	53465 Rx
3,15 mg depottablett	53466 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DB Ashbourne Ltd, Arthingworth, Market Harborough, Leicestershire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ombud: Gregory Fryer Associates Ltd., Ely, Cambridgeshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pipexus är ett generikum till i Sverige godkända SIFROL (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Betahistin Ebb	MTnr
8 mg tablett	54244 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-07

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

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vertisan, 8 mg tablett, godkännandenr 52725

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Betavert N och BETAHISTIN EBB.

Erythromycin Ebb	MTnr
1 g pulver till infusionsvätska, lösning	54284 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-07

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

ATC-kod: J01F A01 (erytromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Erythromycin Panpharma, 1 g pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 49264

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaskor, 5 st
Injektionsflaska, 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin EQL	MTnr
50 mg tablett	54494 Rx
100 mg tablett	54495 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-07

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 50 mg tablett, godkännandenr 19477

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
50 mg
Blister, 100 tabletter
100 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigin Actavis och Lamotrigin EQL.

Lamotrigin EQL**50 mg tablett****100 mg tablett**

MTnr

54496 Rx

54497 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-07

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

Exportland: Polen

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 50 mg tablett, godkännandenr 19477*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***50 mg**

Blister, 100 tabletter

100 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Epitrigine och Lamotrigin EQL.**Levodopa/Benserazid Ebb****100 mg/25 mg tablett**

MTnr

54475 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levodopa/Benserazid ratiopharm, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 21564*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Glasburk, 100 tabletter

Glasburk, 300 (3 x 100) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Takrolimus Ebb****0,5 mg kapsel, hård****1 mg kapsel, hård**

MTnr

54325 Rx

54326 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Rumänien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

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

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

1 mg

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Azithromycin Orifarm

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cymevene

500 mg pulver till koncentrat till

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

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

Triaxis

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2016-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Belgium, Diegem, Belgien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vancomycin Orion

500 mg pulver till koncentrat till

infusionsvätska, lösning

1000 mg pulver till koncentrat till

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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