

Läkemedelsverket informerar

2017/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Daptomycin STADA	MTnr
350 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	54928 Rx
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	54929 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dr Reddy's Laboratories Ltd, Beverly, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J01X X09 (daptomycin)

Daptomycin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Cubicin (Merck Sharp & Dohme Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 5 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Drelbista	MTnr
245 mg filmdragerad tablett	54809 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Amneal Netherlands B.V., den Bosch, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Lupin Limited, Knutsford, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Drelbista är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences International Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Entecavir Amneal

MTnr

0,5 mg filmdragerad tablett

55071 Rx

1 mg filmdragerad tablett

55072 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A. Pallini, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Entecavir Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Baraclude (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicovel Mint

MTnr

2 mg munhålepulver i portionspåse

55117 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-09-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Nicovel Mint 4 mg munhålepulver i portionspåse.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 20 portionspåsar (i aluminiumpåse)

Padviram MTnr
600 mg/200 mg/245 mg filmdragerad 55549 Rx
tablett

Datum för godkännande: 2017-09-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: J05A R06 (emtricitabin, tenofovirdisoproxil och efavirenz)

Padviram är ett generikum till i Sverige godkända Atripla(Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Telmark MTnr
20 mg filmdragerad tablett 56363 Rx
40 mg filmdragerad tablett 56364 Rx
80 mg filmdragerad tablett 56365 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-12
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, Eaton Socon, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmark är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ursodeoxycholic acid Orion MTnr
250 mg kapsel, hård 55885 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Finland
Ansvarig tillverkare: Joint Stock Company "GRINDEKS", Riga, Lettland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxicholsyra)

Ursodeoxycholic acid Orion är ett generikum till i Sverige godkända Ursofalk (Dr Falk Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 25 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 75 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cortiment MTnr
9 mg depottablett 55839 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Italien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equasym Depot MTnr
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 55680 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 55681 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20408

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym Retard och EQUASYM DEPOT.

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

Equasym Depot MTnr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 55705 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20407

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym Retard och EQUASYM DEPOT.

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

Muse MTnr
500 mikrogram uretralstift 55576 Rx
1000 mikrogram uretralstift 55577 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bondil, 500 mikrogram uretralstift, godkännandenr 13337

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Engångsapplikator i påse, 1 x 6 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sevelamer Orifarm	MTnr
800 mg filmdragerad tablett	55665 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevelamer Teva, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48584

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 180 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tolterodin Orifarm	MTnr
1 mg filmdragerad tablett	55986 Rx
2 mg filmdragerad tablett	55987 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tolterodine Accord, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47895

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TOLTERODIN ORIFARM och Tolterodinetartraat Accord.

Tolterodin Orifarm	MTnr
2 mg filmdragerad tablett	56058 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tolterodine Accord, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47895

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TOLTERODIN ORIFARM och Tolterodine Tartrate.

Trileptal MTnr
60 mg/ml oral suspension 55974 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 1 x 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valproinsyra Ebb MTnr
400 mg pulver och vätska till 56127 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl, 400 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 14282

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vepesid
50 mg kapsel, mjuk

MTnr
55879 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 10415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex
10,8 mg implantat i förfylld spruta

MTnr
55292 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Absenor
200 mg/ml orala droppar, lösning
100 mg enterotablett
300 mg enterotablett
500 mg enterotablett
60 mg/ml oral lösning
Absenor Depot
300 mg depottablett
500 mg depottablett

Datum för godkännande: 2017-09-06

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Imatinib STADA
100 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

Imatinib STADA
100 mg kapsel, hård
400 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2017-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica
1,25 mg tuggtablett för hund
2,5 mg tuggtablett för hund
5 mg tuggtablett för hund
10 mg tuggtablett för hund
Vetmedin vet.
1,25 mg tuggtablett för hund
2,5 mg tuggtablett för hund
5 mg tuggtablett för hund
10 mg tuggtablett för hund

Datum för godkännande: 2017-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ombud: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Köpenhamn, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Cuprior
150 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2017-09-05

ATC-kod: A16A X12 (trientin)

Exzolt
10 mg/ml lösning för användning i Rx
dricksvatten till fjäderfä

Datum för godkännande: 2017-08-18

ATC-kod: QP53B E02 (fluralaner)

Fotivda
890 mikrogram kapsel, hård Rx
1340 mikrogram kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-08-24

ATC-kod: L01X E34 (tivozanib)

Imraldi
40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Rx
spruta

Datum för godkännande: 2017-08-24

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

Innovax-ND-IBD
suspension och vätska till Rx
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2017-08-22

ATC-kod: QI01A D (levande virala vacciner)

Kisqali
200 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-08-22

ATC-kod: L01X E (proteinkinashämmare)

MAVENCLAD
10 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-08-22

ATC-kod: L01B B04 (kladribin)

Mimpara
30 mg filmdragerad tablett Rx
60 mg filmdragerad tablett Rx
90 mg filmdragerad tablett Rx
1 mg granulat i kapslar avsedda att Rx
öppnas
2,5 mg granulat i kapslar avsedda att Rx
öppnas
5 mg granulat i kapslar avsedda att Rx
öppnas

Datum för godkännande: 2017-08-28

ATC-kod: H05B X01 (cinakalcet)

Nitisinone MendeliKABS

2 mg kapsel, hård	Rx
5 mg kapsel, hård	Rx
10 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2017-08-24

ATC-kod: A16A X04 (nitisinon)

Suvaxyn PRRS MLV (125 doser) frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx
--	----

Suvaxyn PRRS MLV (25 doser) frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx
---	----

Suvaxyn PRRS MLV (50 doser) frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2017-08-24

ATC-kod: QI09A D03 (porcint respirations- och reproduktionssyndromvirus (prrs))

VEPURED

injektionsvätska, suspension	Rx
-------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2017-08-17

ATC-kod: QI09A B02 (escherichia)