

Läkemedelsverket informerar

2018/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alprazolam Krka d.d.	MTnr
0,25 mg tablett	56345 Rx (*)
0,5 mg tablett	56346 Rx (*)
1 mg tablett	56347 Rx (*)
2 mg tablett	56348 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-09-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N05B A12 (alprazolam)

Alprazolam Krka d.d. är ett generikum till i Sverige godkända Xanor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Dormaquin vet	MTnr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar	57640 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-09-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN05C D08 (midazolam)

Den aktiva substansen midazolam ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Buprenorphine Sandoz MTnr
15 mikrogram/timme depotplåster 57201 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-09-05

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

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Buprenorphine Sandoz, 15 mikrogram/timme depotplåster, godkännandenr 50659

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 4 plåster
Påse, 12 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Canaural vet. MTnr
örondroppar, suspension till hund och katt 57200 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-05

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

ATC-kod: QS02C A01 (prednisolon och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel till hund och katt

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Droppflaska, 25 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Glentek MTnr
50 mg filmdragerad tablett 57158 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glentek, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 46239

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Hydrokortison Ebb MTnr
100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 57130 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-05

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

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Cortef, 100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 5561

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 100 mg + 2 ml (Act-O-Vial)
Flaska, 5 x (100 mg + 2 ml) (Act-O-Vial)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Montelukast Ebb MTnr
4 mg granulat 57292 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-05

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Montelukast Teva, 4 mg granulat, godkännandenr 43558

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sevorane MTnr
inhalationsånga, vätska 57952 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-05

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

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevorane inhalationsånga, vätska, godkännandenr 12332

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xylocard MTnr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning 57220 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-05

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

ATC-kod: C01B B01 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xylocard, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 22566

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampull, 5 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoloft MTnr
20 mg/ml koncentrat till oral lösning 57254 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-05

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

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 20 mg/ml koncentrat till oral lösning, godkännandenr 15504

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 60 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atorvastatin Xiromed
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

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.

Cortacare
0,584 mg/ml kutan spray, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-08-27

ATC-kod: QD07A C16 (hydrokortisonaceponat)

Nerlynx
40 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2018-08-31

ATC-kod: L01X E45 (neratinib)

YESCARTA
infusionsvätska, dispersion Rx

Datum för godkännande: 2018-08-23

ATC-kod: L01X (övriga antineoplastiska medel)