

Läkemedelsverket informerar

2016/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Apelka Vet MTnr
5 mg/ml oral lösning för katter 52489 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Limited, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

ATC-kod: QH03B B02 (tiamazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tiamazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 30 ml
Plastflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Benferol MTnr
5600 IE kapsel, mjuk 53553 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-15
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)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 4 kapslar
Blister, 12 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Benferol MTnr
25000 IE kapsel, mjuk 52706 Rx
50000 IE kapsel, mjuk 52707 Rx
100000 IE kapsel, mjuk 52708 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-15
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, 3 kapslar

Benferol MTnr
800 IE kapsel, mjuk 52709 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-15
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

Linezolid Orion MTnr
600 mg filmdragerad tablett 54250 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter (AI)
Blister, 20 tabletter (AI)
Blister, 30 tabletter (AI)

Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Burk, 10 tabletter
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Fosrenol
500 mg tuggtablett

MTnr
54310 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-14

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg tuggtablett, godkännandenr 18466

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 90 (2 x 45) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Primovist
0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

MTnr
53449 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-14

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

ATC-kod: V08C A10 (gadoksetinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primovist, 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18929

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 5 x 10 ml (glas)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Primovist PFS. Bortse från den avtagbara etiketten på sprutan.

Zoloft
20 mg/ml koncentrat till oral lösning

MTnr
54303 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-14

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

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: Glasflaska, 60 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoloft MTnr
20 mg/ml koncentrat till oral lösning 54302 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
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: Glasflaska, 60 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Actikerall
5 mg/g + 100 mg/g kutan lösning

Datum för godkännande: 2016-09-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Tyskland
Ombud: Almirall ApS, Hellerup, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Emovat
0,05 % kräm
0,05 % salva

Datum för godkännande: 2016-09-15

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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.

CABOMETYX

20 mg filmdragerad tablett	Rx
40 mg filmdragerad tablett	Rx
60 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2016-09-09

ATC-kod: L01X E26 (kabozantinib)

Inhixa

2 000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
4 000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
6 000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
8 000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
10 000 IE (100 mg)/1,0 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2016-09-15

ATC-kod: B01A B05 (enoxaparin)

Mysildecard

20 mg filmdragerad tablett	Rx
-----------------------------------	----

Datum för godkännande: 2016-09-15

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Tenofovir disoproxil Zentiva

245 mg filmdragerad tablett	Rx
------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2016-09-15

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Thorinane

2 000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
4 000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
6 000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
8 000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
10 000 IE (100 mg)/1,0 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2016-09-15

ATC-kod: B01A B05 (enoxaparin)