

Läkemedelsverket informerar

2017/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Rhesonativ MTnr
750 IE/ml injektionsvätska, lösning 55273 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB,, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Octapharma AB, Stockholm
Ombud: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: J06B B01 (immunglobulin mot rh-immunisering)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Rhesonativ.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Glasampull, 1 x 1 ml
Glasampull, 1 x 2 ml
Glasampull, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tiplo MTnr
500 mg/50 mg brustablett 54937 Receptfritt
Tiplo Citrus
500 mg/50 mg brustablett 54938 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-09-18
Godkänd enligt den nationella 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: N02B A51 (acetylsalicylsyra, kombinationer exkl. neuroleptika)

Tiplo och Tiplo Citrus är generika till i Sverige godkända Treo och Treo citrus (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Rör, 20 brustabletter
Rör, 60 (3x20) brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arlevert
20 mg/40 mg tablett

MTnr
55741 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
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
Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arlevert
20 mg/40 mg tablett

MTnr
55742 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

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

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.

Carduran
8 mg depottablett

MTnr
55867 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 depottabletter (AI)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURAN och CARDURAN NEO. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Ciflox MTnr
100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension 55661 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension, godkännandenr 12747

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cyclogyl MTnr
1 % ögondroppar, lösning 55567 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

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

ATC-kod: S01F A04 (cyklopentolat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyclogyl, 1 % ögondroppar, lösning, godkännandenr 6001

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 15 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cyclogyl MTnr
1 % ögondroppar, lösning 55568 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

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

ATC-kod: S01F A04 (cyklopentolat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyclogyl, 1 % ögondroppar, lösning, godkännandenr 6001

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 15 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ramipril/Hydroklortiazid Ebb	MTnr
2,5 mg/12,5 mg tablett	55236 Rx
5 mg/25 mg tablett	55237 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

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

ATC-kod: C09B A05 (ramipril och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL, 2,5 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 21753

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg/12,5 mg
Blister, 100 tabletter
5 mg/25 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Ramipril - 1 A Pharma plus och RAMIPRIL/HYDROKLORTIAZID EBB.

Vepesid	MTnr
50 mg kapsel, mjuk	55869 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis	MTnr
5 % medicinskt plåster	55860 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-13

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aripiprazole Orion

5 mg tablett
10 mg tablett
15 mg tablett
30 mg tablett

Datum för godkännande: 2017-09-18

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

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

Xeomin

**100 enheter pulver till injektionsvätska,
lösning**
**50 enheter pulver till injektionsvätska,
lösning**
**200 enheter pulver till injektionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2017-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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