

Läkemedelsverket informerar

2017/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atransipar MTnr
200 mg/25 mg kapsel med modifierad 52919 Rx
frisättning, hård

Datum för godkännande: 2017-09-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Par Laboratories Europe, Ltd, Watford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Par Laboratories Europe, Ltd, Watford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C30 (kombinationer)

Atransipar är ett generikum till i Sverige godkända Asasantin Retard (Boehringer Ingelheim Int. GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 60 kapslar

Bimatoprost/Timolol STADA MTnr
0,3 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 54901 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2017-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna bimatoprost och timololmaleat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 3 ml
Flaska, 3 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ciastad
20 mg filmdragerad tablett

MTnr
55706 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Combino Pharm Malta Ltd., Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Geneparm S.A, Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Ciastad är ett generikum till i Sverige godkända Adcirca (Eli Lilly Nederland).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diklofenak ABECE
23,2 mg/g gel

MTnr
55649 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-09-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Diklofenak ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Diklofenak Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 100 g
Tub, 50 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diklofenak Apofri
23,2 mg/g gel

MTnr
55648 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-09-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenakdietylamin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 100 g

Tub, 50 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Etoricoxib Brown

30 mg filmdragerad tablett

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

120 mg filmdragerad tablett

MTnr

55639 Rx

55640 Rx

55641 Rx

55642 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow West, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow West, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Brown & Burk AB, Malmö

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib Brown är ett generikum till i Sverige godkända Arcoxia (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

60 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

90 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

120 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fexofenadine Bluefish

120 mg filmdragerad tablett

180 mg filmdragerad tablett

MTnr

56375 Rx

56376 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Fexofenadine Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända 120 mg: Allegra (Sanofi AB) och 180 mg: Telfast (Sanofi AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

120 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 (10 x 20) tabletter

180 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 (10 x 20) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nevirapine Mylan
400 mg depottablett

MTnr
56204 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Mylan útca, Ungern

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)

Nevirapine Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Viramune (Boehringer Ingelheim GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endosförpackning)
Burk, 30 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 90 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oviderm
250 mg/g kräm

MTnr
55305 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galenica AB,, Malmö
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen propylenglykol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 100 g

Burk, 500 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivaroxaban Sandoz	MTnr
10 mg filmdragerad tablett	55469 Rx
15 mg filmdragerad tablett	55470 Rx
20 mg filmdragerad tablett	55471 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Combino Pharm Malta Ltd., Hal Far, Malta

ATC-kod: B01A F01 (rivaroxaban)

Rivaroxaban Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Xarelto (Bayer AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Solifenacin Glenmark	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	55052 Rx
10 mg filmdragerad tablett	55053 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Kenton, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: S.C. ZENTIVA S.A., Bucharest, Rumänien
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vonamyl

0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar
vaginalinlägg

MTnr
54506 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Leon, Spanien

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Vonamyl är ett generikum till i Sverige godkända Nuva Ring (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 1 x 1 vaginalring
Dospåse, 3 x 1 vaginalring
Dospåse, 6 x 1 vaginalring

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xomolix

2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
56199 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kyowa Kirin Limited, Galashiels,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Delpharm Tours, Chambray-lès-Tours, Frankrike

ATC-kod: N05A D08 (droperidol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen droperidol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abstral	MTnr
100 mikrogram resoriblett, sublingual	55900 Rx (*)
200 mikrogram resoriblett, sublingual	55901 Rx (*)
300 mikrogram resoriblett, sublingual	55902 Rx (*)
400 mikrogram resoriblett, sublingual	55903 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-09-20

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 200 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24172

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
100 mikrogram
Blister, 30 resoribletter
200 mikrogram
Blister, 30 resoribletter
300 mikrogram
Blister, 30 resoribletter
400 mikrogram
Blister, 30 resoribletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Alvesco	MTnr
160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning	55886 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-20

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

ATC-kod: R03B A08 (ciklesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alvesco, 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 21425

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare 120 (2 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciproxin MTnr
100 mg/ml granulät och vätska till oral suspension 55662 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-20

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Edronax MTnr
4 mg tablett 55895 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-20

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kalcipotriol/Betametason Ebb MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 55988 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-20

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 60 g

Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
100 mg tablett

MTnr
55848 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-20

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lederlon
20 mg/ml injektionsvätska, suspension

MTnr
55919 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-20

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

ATC-kod: H02A B08 (triamcinolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trica, 20 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 53056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 1 x 1 ml

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 20 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norditropin SimpleXx
10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

MTnr
55931 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-20

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin SimpleXx, 10

mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull, godkännandenr 15530

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Cylinderampull, 1 x 1,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Cortef

**100 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

MTnr

55442 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

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, 25 x (100 mg + 2 ml) (Act-O-Vial)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Imatinib Actavis Group

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-09-26

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir

disoproxil Mylan

600 mg/200 mg/245 mg filmdragerad

Rx

tablett

Datum för godkännande: 2017-09-05

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

Entecavir Mylan

0,5 mg filmdragerad tablett	Rx
1 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2017-09-18

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Lacosamide Accord

50 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx
150 mg filmdragerad tablett	Rx
200 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg + 100 mg + 150 mg + 200 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2017-09-18

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Rydapt

25 mg kapsel, mjuk	Rx
---------------------------	----

Datum för godkännande: 2017-09-18

ATC-kod: L01X E39 (midostaurin)

Samsca

7,5 mg tablett	Rx
-----------------------	----

Datum för godkännande: 2017-09-18

ATC-kod: C03X A01 (tolvaptan)

Signifor

0,3 mg injektionsvätska, lösning	Rx
0,6 mg injektionsvätska, lösning	Rx
0,9 mg injektionsvätska, lösning	Rx
20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx
40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx
60 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx
10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx
30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Rx

Datum för godkännande: 2017-09-18

ATC-kod: H01C B05 (pasireotid)