

Läkemedelsverket informerar

2014/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Afamcivir
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46502 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: J05A B09 (famciklovir)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen famciklovir.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atozet
10 mg/10 mg filmdragerad tablett
10 mg/20 mg filmdragerad tablett
10 mg/40 mg filmdragerad tablett
10 mg/80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50194 Rx
50195 Rx
50196 Rx
50197 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: C10B A05 (atorvastatin och ezetimib)

Kombinationen av de aktiva substanserna atorvastatin (som atorvastatinkalciumtrihydrat) och ezetimib ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 45 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter

10 mg/20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 45 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter

10 mg/40 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 45 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter

10 mg/80 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 45 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cromiva

100 mg kapsel, hård

Godkännandenr
49977 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Kenton, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien
Ombud: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Croxley Green, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A16A X06 (miglustat)

Cromiva är ett generikum till i Sverige godkända Zavesca (Actelion Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 21 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 126 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dortimvision
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning i endosbehållare

Godkännandenr
48666 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: OmniVision GmbH, Puchheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Genetic S.p.A, Salerno, Italien
Ombud: EXDRA GmbH, Grafing bei München, Tyskland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dorzolamid hydroklorid och timololmaleat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Lansoprazol Momaja
15 mg enterokapsel, hård
30 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
50956 Rx
50957 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Momaja sro, Beroun, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazol Momaja är ett generikum till i Frankrike godkända Lanzor (Sanofi-aventis France S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

15 mg

3 år

Blister. 14 kapslar (tryckförpackning)
Blister. 28 kapslar (tryckförpackning)
Blister. 30 kapslar (tryckförpackning)
Blister. 56 kapslar (tryckförpackning)
Blister. 84 kapslar (tryckförpackning)
Blister. 98 kapslar (tryckförpackning)
Blister. 100 kapslar (tryckförpackning)
Blister. 14 kapslar (avdragbar folie)
Blister. 28 kapslar (avdragbar folie)
Blister. 30 kapslar (avdragbar folie)
Blister. 56 kapslar (avdragbar folie)
Blister. 84 kapslar (avdragbar folie)
Blister. 98 kapslar (avdragbar folie)
Blister. 100 kapslar (avdragbar folie)

4 år

Burk, 14 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar

Burk, 56 kapslar
Burk, 84 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar

30 mg

3 år

Blister, 14 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 28 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 30 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 56 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 84 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 98 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 100 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 14 tabletter (avdragbar folie)
Blister, 28 tabletter (avdragbar folie)
Blister, 30 tabletter (avdragbar folie)
Blister, 56 tabletter (avdragbar folie)
Blister, 84 tabletter (avdragbar folie)
Blister, 98 tabletter (avdragbar folie)
Blister, 100 tabletter (avdragbar folie)

4 år

Burk, 14 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 84 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Propofol Hospira

10 mg/ml

**injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

Godkännandenr

49984 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Hospira Enterprises B.V., Almere, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Propofol Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Diprivan (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 20 x 20 ml

Injektionsflaska, 20 x 50 ml

Injektionsflaska 10 x 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 50 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml
Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 5 x 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 100 ml
Injektionsflaska, 20 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rindelt	Godkännandenr
2,5 mg tablett	49968 Rx
5 mg tablett	49969 Rx
10 mg tablett	49970 Rx
20 mg tablett	49971 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bruno Farmaceutici S.p.A, Rom, Italien
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Vimenco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: H02A B06 (prednisolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednisolon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia	Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett	51016 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-15

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia	Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett	51360 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-15

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fludara Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 51071 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-15

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

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fludara, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17317

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister i plastburk, 20 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både "Fludara oral" och "Fludara".

Medikinet Godkännandenr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 50856 Rx (*)
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 50857 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-10-15

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg
Blister, 30 kapslar
20 mg
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet CR och MEDIKINET

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

Mezavant Godkännandenr
1200 mg enterodepottablett 50727 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 120 tabletter
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ritalin Godkännandenr
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 51073 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20608

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 30 kapslar

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.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 50922 Rx
inhalationspulver, avdelad dos
Seretide Diskus Forte

50 mikrogram/500 mikrogram/dos 50923 Rx
inhalationspulver, avdelad dos
Seretide Diskus Mite
50 mikrogram/100 mikrogram/dos 50921 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2014-10-15

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser
Seretide Diskus Forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser
Seretide Diskus Mite 50 mikrogram/100 mikrogram/dos
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Evohaler forte Godkännandenr
25 mikrogram/250 mikrogram/dos 50920 Rx
inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2014-10-15

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 50872 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-10-15

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Inhalator, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr

51234 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Slovakien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE.

Versatis
5 % medicinskt plåster

Godkännandenr

51037 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 30 plåster

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig Nasal
5 mg/dos nässpray, lösning

Godkännandenr

51186 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-15

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos näspray, lösning, godkännandenr 16818

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

Endosbehållare, 6 x 0,1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Remifentanil B. Braun	Godkännandenr
1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning	43693
2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning	43694
5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning	43695

Datum för godkännande: 2014-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vermox

20 mg/ml oral suspension

100 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

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.

Accofil

**30 ME/0,5 ml injektions- /
infusionsvätska, lösning i förfylld spruta**

Rx

**48 ME/0,5 ml injektions- /
infusionsvätska, lösning i förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Humalog
**200 E/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2014-09-30

ATC-kod: A10A B04 (insulin, lispro)

Jakavi
10 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2014-10-03

ATC-kod: L01X E18 (ruxolitinib)

Liprolog
**200 E/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

ATC-kod: A10A B04 (insulin, lispro)

Zoledronic acid Teva
4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)