

Läkemedelsverket informerar

2015/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Brectasa Godkännandenr
10 mg/ml ögondroppar, suspension 49567 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Lusomedicamenta - Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A., Adriaõ, Portugal
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen brinzolamid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Duloxetin Sigillata Godkännandenr
30 mg enterokapsel, hård 51694 Rx
60 mg enterokapsel, hård 51695 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin Sigillata är ett generikum till i Sverige godkända Yentreve (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dumichel Godkännandenr
30 mg enterokapsel, hård 51692 Rx
60 mg enterokapsel, hård 51693 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N06A X21 (duloxetine)

Dumichel är ett generikum till i Sverige godkända Yentreve (Eli Lilly Nederland B.V.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Eplerenon Accord	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	51560 Rx
50 mg filmdragerad tablett	51561 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Eplerenon Accord är ett generikum till i Sverige godkända Inspra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 tabletter x 1 (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fexofenadin Apofri	Godkännandenr
120 mg filmdragerad tablett	53144 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-15
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Fexofenadin Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fexofenadin Cipla.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Siloxezol

30 mg enterokapsel, hård

60 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

51696 Rx

51697 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Siloxezol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Duloxetin Sigillata.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Vertisan

8 mg tablett

16 mg tablett

Godkännandenr

52725 Rx

52726 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Flörsheim am Main, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Flörsheim am Main, Tyskland

Ombud: Medical Need Europe AB, Stockholm

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Den aktiva substansen betahistin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Clopixol
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
53066 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Belgien

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 9852

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clopixol
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
53051 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Polen

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 9852

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zemplar
1 mikrogram kapsel, mjuk
2 mikrogram kapsel, mjuk

Godkännandenr
52011 Rx
52012 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: H05B X02 (parikalcitol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zemplar, 1 mikrogram kapsel, mjuk, godkännandenr 25671

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

REGISTRERAT HOMEOPATISKT LÄKEMEDEL

**Citrokehl
tablett**

Registreringsnr
52138

Receptfritt

Datum för registrering: 2015-10-16
Registrerat enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Sanum Kehlbeck GmbH, Hoya, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sanum Kehlbeck GmbH, Hoya, Tyskland
Ombud: Janssons Immunbiologiska AB JIBA, Grebbestad, Sverige

Innehåller: Citronsyra (vattenfri) D10, D30, D200

ATC-kod: -

Godkända indikationer: -
(Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.)

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 80 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sanuvis
tablett**

Registreringsnr
52137

Receptfritt

Datum för registrering: 2015-10-16
Registrerat enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Sanum Kehlbeck GmbH, Hoya, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sanum Kehlbeck GmbH, Hoya, Tyskland
Ombud: Janssons Immunbiologiska AB JIBA, Grebbestad

ATC-kod: -

Innhåller: (S)-mjölksyra D4, D6, D12, D30, D200

Godkända indikationer: - (homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer)

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 80 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

RECEPTFRIHET

Livostin **0,5 mg/ml ögondroppar, suspension**

Datum för godkännande: 2015-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Receptfri indikation: Livostin ögondroppar används vid allergiska besvär som röda, svullna, rinnande och kliande ögon. Livostin ögondroppar används vid allergi orsakad av pollen eller andra luftburna allergener från exempelvis pälsdjur, damm eller mögel/svampsporor.

Livostin motverkar en allergisk reaktion genom att blockera effekten av histamin. Det är histaminet som ger röda, svullna och kliande ögon som tåras. Livostin börjar ge effekt inom 15 minuter.

Receptfri förpackning: Plastflaska, 4 ml

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Pamorelin **3,75 mg pulver och vätska till** **injektionsvätska, suspension** **11,25 mg pulver och vätska till** **injektionsvätska, depotsuspension** **22,5 mg pulver och vätska till** **injektionsvätska, depotsuspension**

Datum för godkännande: 2015-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sildenafil Mylan **25 mg filmdragerad tablett** **50 mg filmdragerad tablett** **100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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