

Läkemedelsverket informerar

2016/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atosiban Stragen MTnr
6,75 mg/0,9 ml injektionsvätska, lösning 51401 Rx
37,5 mg/5 ml koncentrat till 51402 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-09-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Hillerød, Danmark
Ansvarig tillverkare: PharmIdea SIA, Olaine, Lettland

ATC-kod: G02C X01 (atosiban)

Atosiban Stragen är ett generikum till i Sverige godkända Tractocile (Ferring Pharmaceuticals A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

6,75 mg/0,9 ml
30 månader
Injektionsflaska, 1 st (0,9 ml)
37,5 mg/5 ml
30 år
Injektionsflaska, 1 st (5 ml)

Caspofungin Actavis MTnr
50 mg pulver till koncentrat till 53017 Rx
infusionsvätska, lösning
70 mg pulver till koncentrat till 53018 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-09-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals Ltd, Budapest, Ungern
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Caspofungin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st

Coldyx citron	MTnr
3 mg sugtablett	53204 Rx
Coldyx honung-apelsin	
3 mg sugtablett	53205 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-29
Godkänd enligt den decentraliserade 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: A01A D02 (bensydamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bensydaminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Coldyx citron 3 mg

Blister, 10 sugtabletter (receptfri)
Blister, 12 sugtabletter (receptfri)
Blister, 20 sugtabletter (receptfri)
Blister, 24 sugtabletter (receptfri)
Blister, 30 sugtabletter (receptfri)
Blister, 36 sugtabletter

Coldyx honung-apelsin 3 mg

Blister, 10 sugtabletter (receptfri)
Blister, 12 sugtabletter (receptfri)
Blister, 20 sugtabletter (receptfri)
Blister, 24 sugtabletter (receptfri)
Blister, 30 sugtabletter (receptfri)
Blister, 36 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol/caffeine Weifa	MTnr
500 mg/65 mg brustablett	53618 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Weifa AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Weifa AS, Oslo, Norge

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Paracetamol/caffeine Weifa är ett generikum till i Storbritannien godkända Panadol Extra (SmithKlein Bechham Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Quetiapine Accord
150 mg depottablett

MTnr
52957 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-29
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: N05A H04 (kvetiapin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Quetiapine Accord.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Torbudine Vet.
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för
hundar, katter och hästar

MTnr
53391 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Torbudine Vet. är ett generikum till i Storbritannien godkända Torbugesic (Zoetis UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copaxone MTnr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, 54297 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2016-09-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Litauen

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone MTnr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, 54296 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2016-09-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Rumänien

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epiduo MTnr
0,1 %/2,5 % gel 54318 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-28

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

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Epiduo, 0,1 %/2,5 % gel, godkännandenr 24864

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med pump, 60 gram

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monoprost

MTnr

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 54978 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-28

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)

Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Monoprost 50 µg/ml

Monoprost

MTnr

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 54382 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-28

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Monoprost 50 µg/ml.

Neurontin

MTnr

300 mg kapsel, hård 54469 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-28

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Somatuline Autogel	MTnr
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	54240 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-28

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vetoryl	MTnr
30 mg kapsel, hård till hund	54238 Rx
60 mg kapsel, hård till hund	54239 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: QH02C A01 (trilostan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel till hund

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vetoryl	MTnr
30 mg kapsel, hård till hund	54236 Rx
60 mg kapsel, hård till hund	54237 Rx

Datum för godkännande: 2016-09-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Frankrike

ATC-kod: QH02C A01 (trilostan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel till hund

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atenolol Teva

25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cetraxal Comp

**3 mg/ml + 0,25 mg/ml örondroppar,
lösning**

Datum för godkännande: 2016-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien
Ombud: POA Pharma Scandinavia AB, Göteborg

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

Losartan Mylan

12,5 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan 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.

Fycompa

0,5 mg/ml oral suspension

Rx

Datum för godkännande: 2016-09-19

ATC-kod: N03A X22 (perampanel)