

Läkemedelsverket informerar

2017/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Deferasirox Teva	MTnr
125 mg dispergerbar tablett	55330 Rx
250 mg dispergerbar tablett	55331 Rx
500 mg dispergerbar tablett	55332 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V03A C03 (deferasirox)

Deferasirox Teva är ett generikum till i Sverige godkända Exjade (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Eletriptan EQL Pharma	MTnr
20 mg filmdragerad tablett	55121 Rx
40 mg filmdragerad tablett	55122 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: JSC Grindeks, Riga, Lettland

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Eletriptan EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Relpax" (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

20 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 18 tabletter

40 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Emtenef

MTnr

**600 mg/200 mg/245 mg filmdragerad
tablett** 55565 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-03
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: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

Emtenef är ett generikum till i Sverige godkända Atripla (Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fenylefrin Unimedic

MTnr

**10 mg/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning** 55116 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic AB, Matfors
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors

ATC-kod: C01C A06 (fenylefrin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Fenylefrin Unimedic, injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml
Ampull, 20 x 1 ml
Ampull, 50 x 1 ml
Ampull, 100 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kolkicin Tiofarma	MTnr
500 mikrogram tablett	56354 Rx
1000 mikrogram tablett	56355 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tiofarma B.V., Oud-Beijerland,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Tiofarma B.V., Oud-Beijerland, Nederländerna

ATC-kod: M04A C01 (kolkicin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolkicin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin Sandoz	MTnr
1000 mg filmdragerad tablett	53521 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 300 tabletter
Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicorette Frukt

2 mg komprimerad sugtablett

4 mg komprimerad sugtablett

MTnr

55277 Receptfritt

55278 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-10-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Beerse, Belgien

Ansvarig tillverkare: McNeil AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: McNeil Products Limited, Maidenhead, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nicorette Frukt är ett generikum till i Sverige godkända NiQuitin Mint (Omega Pharma Nordic AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 20 (1 x 20) tabletter

Burk, 80 (4 x 20) tabletter

Burk, 160 (8 x 20) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pestigon Comp

50 mg/60 mg spot-on, lösning

67 mg/60,3 mg spot-on, lösning

134 mg/120,6 mg spot-on, lösning

268 mg/241,2 mg spot-on, lösning

402 mg/361,8 mg spot-on, lösning

MTnr

54441 Rx

54442 Rx

54443 Rx

54444 Rx

54445 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited, NEWRY, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Limited, NEWRY, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

Pestigon Comp är ett generikum till i Sverige godkända Frontline Combo (Merial S.A.S).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

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

MTnr
54508 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Leon, Spanien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

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

Solvetta är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vonamyl.

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.

Tenofovir disoproxil Amneal
245 mg filmdragerad tablett

MTnr
54798 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Amneal Netherlands B.V., den Bosch, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Lupin Limited, Knutsford, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Viread, (Gilead Sciences International Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tigecycline Mylan
50 mg pulver till infusionsvätska, lösning

MTnr
54774 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: SAG Manufacturing SLU, Madrid, Spanien

ATC-kod: J01A A12 (tigecyklin)

Tigecycline Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Tygavil (Pfizer Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 10 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Urogerolan	MTnr
80 mg filmdragerad tablett	55201 Rx
120 mg filmdragerad tablett	55202 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

ATC-kod: M04A A03 (febuxostat)

Urogerolan är ett generikum till i Sverige godkända ADENURIC (Menarini International Operations Luxembourg).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cordarone	MTnr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning	55075 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-27

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

ATC-kod: C01B D01 (amiodaron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cordarone, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10572

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 6 x 3 ml

Ampull, 10 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Kolekalciferol Ebb
4000 IE tablett**

MTnr
55896 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 4000 IE tablett, godkännandenr 51904

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Desunin och KOLEKALCIFEROL EBB.

**Leuprorelin Orifarm
5 mg implantat**

MTnr
55743 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-27

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Förfylld spruta med nål, 1 x1 implantat

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan är märkt Leuprostin®.

**Mestinon
60 mg dragerad tablett**

MTnr
55951 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-27

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Glasburk, 160 (8 x 20) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Methylphenidate Orifarm MTnr
54 mg depottablett 55880 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-09-27

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 54 mg depottablett, godkännandenr 48203

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 30 tabletter

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.

Ramipril/Hydroklortiazid Orifarm MTnr
5 mg/25 mg tablett 55538 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-27

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

ATC-kod: C09B A05 (ramipril och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL, 5 mg/25 mg tablett, godkännandenr 21754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vertisan MTnr
8 mg tablett 55564 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-27

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

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vertisan, 8 mg tablett, godkännandenr 52725

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VERTISAN och Betavert N.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Esomeprazol Pensa 20 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2017-10-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

Receptfri indikation: Esomeprazol Pensa är avsett för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex halsbränna och sura uppstötningar) hos vuxna över 18 år.

Receptfri förpackning: Upp till 28 st.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Lanvis 40 mg tablett

Datum för godkännande: 2017-10-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland
Ombud: Aspen Nordic, Ballerup, Danmark

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.

Lutathera 370 MBq/ml infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-09-26

ATC-kod: V10X X04 (lutetium(lu-177)oxodotreotid)

Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-09-21

ATC-kod: J (antiinfektiva medel för systemiskt bruk)

Tecentriq

1200 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-09-21

ATC-kod: L01X C (monoklonala antikroppar)

Xtandi

40 mg filmdragerad tablett Rx

80 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-09-21

ATC-kod: L02B B04 (enzalutamid)