

Läkemedelsverket informerar

2016/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Belkyra MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 53380 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals International Ltd,
Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Almac Pharma Services Limited, Craigavon, Co Armagh,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Dr. Regenold GmbH, Badenweiler, Tyskland

ATC-kod: D11A X (övriga dermatologiska medel)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska, 4 x 2 ml

Dermipred Vet MTnr
5 mg tablett för hund 53215 Rx
10 mg tablett för hund 53216 Rx
20 mg tablett för hund 53217 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CEVA Animal Health AB, LUND
Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Louverne, Frankrike

ATC-kod: QH02A B06 (prednisolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednisolon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
5 mg
Blister, 24 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 120 tabletter (Al)
Blister, 120 tabletter (plast/Al)

10 mg

Blister, 96 tabletter (Al)

Blister, 16 tabletter (Al)

Blister, 16 tabletter (plast/Al)

Blister, 96 tabletter (plast/Al)

20 mg

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dexmopet vet.

MTnr

0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt 52897 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetpharma Animal Health, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: CHEMICAL IBERICA PV, S.L., Salamanca, Spanien

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN05C M18 (dexmedetomidin)

Dexmopet vet. är ett generikum till i Sverige godkända Dexdomitor (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Prenoxad

MTnr

0.91 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 52268 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Macarthys Laboratories Ltd t/a Martindale Pharmaceuticals, Romford, Essex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen naloxonhydrokloriddihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 2 ml

Trica MTnr
20 mg/ml injektionsvätska, suspension 53056 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Riemsler Pharma GmbH, Greifswald - Insel Riems, Tyskland
Ombud: Medipro Consulting Ltd, Richmond, Surrey, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H02A B08 (triamcinolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen triamcinolonhexacetonid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml
Ampull, 1 x 1 ml
Ampull, 12 x 1 ml
Ampull, 50 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amoxicillin Ebb MTnr
100 mg/ml pulver till oral suspension 53781 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Amoxicillin Sandoz, 100 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 19681

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen saknar doseringssked.

Catapres MTnr
150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 54378 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 1 ml

Glasampull, 50 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Estalis MTnr
50 mikrogram/250 mikrogram/24 54413 Rx
timmar depotplåster

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Estalis, 50 mikrogram/250 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 13868

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Påse, 24 x 1 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject MTnr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, 54342 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, Rungsted
Strandvej 113, 2960 Rungsted Kyst, Danmark
Exportland: Slovakien

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Iopidine MTnr
5 mg/ml ögondroppar, lösning 53776 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: S01E A03 (apraklonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Iopidine, 5 mg/ml
ögondroppar, lösning, godkännandenr 12095

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet MTnr
5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 54669 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg
V, Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 5 mg kapsel
med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 44810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 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.

Pentasa MTnr
1 g suppositorium 54409 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g
suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa
1 g suppositorium

MTnr
54408 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperidon Ebb
0,25 mg filmdragerad tablett
0,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
54562 Rx
54563 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 0,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24184

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,25 mg
Blister, 100 tabletter
0,5 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både RISPERIDON EBB och Risperidon - 1 A Pharma

Sildenafil Accord
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

MTnr
54422 Rx
54423 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sildenafil Accord, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43393

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

50 mg

Blister, 12 tabletter

Blister, 4 tabletter

100 mg

Blister, 12 tabletter

Blister, 4 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tolterodin Ebb

MTnr

1 mg filmdragerad tablett

54379 Rx

2 mg filmdragerad tablett

54380 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tolterodin Sandoz, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26412

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

1 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

2 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Tolterodine Tartrate och TOLTERODIN EBB.

Valproinsyra Ebb

MTnr

400 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

54283 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-05

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl, 400 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 14282

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Clopidogrel Actavis 75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-10-05

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.)

Minitran 5 mg/24 timmar depotplåster 10 mg/24 timmar depotplåster 15 mg/24 timmar depotplåster

Datum för godkännande: 2016-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Postinor 1,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex UK Ltd, London, Storbritannien
och Nordirland
Ombud: Gedeon Richter Nordics AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pro-Epanutin 75 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer 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.

ERAVAC

injektionsvätska, emulsion

Rx

Datum för godkännande: 2016-09-22

ATC-kod: QI08A A (inaktiverade virala vacciner)