

Läkemedelsverket informerar

2017/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Adrenalin Bradex MTnr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning 56257 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: BRADEX S.A., Krioneri, Grekland
Ansvarig tillverkare: Demo S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen adrenalintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Atorvastatin Accord MTnr
10 mg filmdragerad tablett 54268 Rx
20 mg filmdragerad tablett 54269 Rx
40 mg filmdragerad tablett 54270 Rx
80 mg filmdragerad tablett 54271 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 84 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 100 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 200 (10x20) tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bupaq vet MTnr
0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning 55391 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-10-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN02A E01 (buprenorfin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Bupaq Multidose.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 3 x 2 ml
Injektionsflaska, 4 x 2 ml
Injektionsflaska, 5 x 2 ml
Injektionsflaska, 6 x 2 ml
Injektionsflaska, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Folvidon MTnr
1 mg tablett 55390 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, ASKIM
Ansvarig tillverkare: Abigo Medical AB, ASKIM

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Folvidon 5 mg tablett

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter

Burk, 1000 tabletter (dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ivabradin Medical Valley	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	53687 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	53688 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Compañía S.A., (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., (Guadalajara), Spanien

Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C01E B17 (ivabradin)

Ivabradin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Procoralan (Les Laboratoires Servier).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg, 7,5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lincophar vet	MTnr
400 mg/ml lösning för användning i dricksvatten för kycklingar	53157 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ecuphar veterinaria S.L.U, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QJ01F F02 (linkomycin)

Den aktiva substansen lincomycinhydroklorid (monohydrat) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 1 liter
Dunk, 5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vardenafil Accord	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	53689 Rx
10 mg filmdragerad tablett	53690 Rx
20 mg filmdragerad tablett	53691 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, C/ C, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: G04B E09 (vardenafil)

Vardenafil Accord är ett generikum till i Sverige godkända Levitra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg, 10 mg, 20 mg,
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adoport	MTnr
5 mg kapsel, hård	55918 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26766

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel

Flixonase Nasal MTnr
1 mg/ml näsdroppar, suspension 55970 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Nasal, 1 mg/ml näsdroppar, suspension, godkännandenr 14911

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Endospipetter, 4 x 7 x 0,4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Endospipetterna är märkta Flixonase 400 mcg.

Gabapentin Sandoz MTnr
300 mg kapsel, hård 56367 Rx
400 mg kapsel, hård 56368 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 23478

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
300 mg
Blister, 100 kapslar
Blister, 50 kapslar
400 mg
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentine Sandoz och GABAPENTIN SANDOZ.

Maxalt MTnr
5 mg tablett 55845 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 5 mg tablett, godkännandenr 14444

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 18 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxalt Rapitab
5 mg frystorkad tablett

MTnr
55847 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt Rapitab, 5 mg frystorkad tablett, godkännandenr 14446

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 18 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon
10 mg tablett

MTnr
56179 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 10 mg tablett, godkännandenr 4744

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk, 250 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Methylphenidate Mylan
18 mg depottablett
36 mg depottablett

MTnr
56012 Rx (*)
56013 Rx (*)

54 mg depottablett

56014 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Mylan, 36 mg depottablett, godkännandenr 49335*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***18 mg**

Burk, 30 tabletter

36 mg

Burk, 30 tabletter

54 mg

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.

Onytec

MTnr

80 mg/g medicinskt nagellack

56200 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: D01A E14 (ciklopirox)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Onytec, 80 mg/g medicinskt nagellack, godkännandenr 45006*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Flaska, 6,6 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Zolmitriptan 2care4**

MTnr

5 mg munsönderfallande tablett

55984 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-04

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zolmitriptan Teva, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 41982

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ZOLMITRIPTAN 2CARE4 och Zolmitriptan-ratiopharm.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Imurel

50 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland

Ombud: Aspen Nordic, Filial af Aspen Pharma Ireland, Limited Ireland, Ballerup, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Isopto-Atropin

1 % ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2017-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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.

Bavencio

**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2017-09-18

ATC-kod: L01X C (monoklonala antikroppar)

Dupixent

300 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2017-09-26

ATC-kod: D11A H05 (dupilumab)

Entecavir Accord

0,5 mg filmdragerad tablett Rx

1 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-09-26

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Xermelo

250 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-09-18

ATC-kod: A16A X (övriga medel för matsmältning och ämnesomsättning)

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Harpatinum

kapsel, mjuk

MTnr

55216 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: Florealis ehf., Reykjavík, Island

Ansvarig tillverkare: Swiss Caps GmbH, Bad Aibling, Tyskland

ATC-kod: M09A X (övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Harpagophytum procumbens* / *H. zeyheri* (djävulsklo) torkad rot; torrt extrakt (4,4-5,0:1); etanol 60 %.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 120 kapslar