

Läkemedelsverket informerar

2018/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra/Koffein BBS
500 mg/50 mg tablett

MTnr
57272 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-10-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, Kunfehértó IV., körzet, Ungern
Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, Budapest, Ungern

ATC-kod: N02B A51 (acetylsalicylsyra, kombinationer exkl. neuroleptika)

Acetylsalicylsyra/Koffein BBS är ett generikum till i Spanien godkända Aspirina Plus (Bayer Hispania, S.L.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

21 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

30 månader

Burk, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Karbamid Evolan
50 mg/g kräm

MTnr
57144 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-10-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: D02A E01 (karbamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen urea.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Plastburk med pump, 500 g

Karbamid NET
50 mg/g kräm

MTnr
57920 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-10-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: D02A E01 (karbamid)

Karbamid NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Karbamid Evolan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:
Plastburk med pump, 500 g

Lecigon
20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml
intestinal gel

MTnr
55990 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-05
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LobSor Pharmaceuticals AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Recipharm Limited, Ashton-under-Lyne, Lancashire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna entakapon, karbidopa (monohydrat) och levodopa.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 16 veckor

Förpackningar:
Cylinderampuller, 7 x 47 ml

Nikotin Orifarm
2 mg munhålepulver i portionspåse
4 mg munhålepulver i portionspåse

MTnr
57012 Receptfritt
57013 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-10-08
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg

Burk, 20 portionspåsar (i aluminiumpåse)

4 mg

Burk, 20 portionspåsar (i aluminiumpåse)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abstral

MTnr

100 mikrogram resoriblett, sublingual

57324 Rx (*)

200 mikrogram resoriblett, sublingual

57325 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 100 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24171

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mikrogram

Blister, 30 resoribletter

200 mikrogram

Blister, 30 resoribletter

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.

Carvedilol Ebb

MTnr

6,25 mg tablett

57552 Rx

12,5 mg tablett

57553 Rx

25 mg tablett

57554 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Carvedilol HEXAL, 6,25 mg tablett, godkännandenr 19095

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

6,25 mg

Blister, 100 tabletter

12,5 mg

Blister, 100 tabletter

25 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Carvedilol Sandoz och CARVEDILOL EBB

Casodex

MTnr

150 mg filmdragerad tablett

57450 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-04

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

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 150 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14025

Hållbarhet: 4 år*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Lanvis

MTnr

40 mg tablett

56891 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-04

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

ATC-kod: L01B B03 (tioguanin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanvis, 40 mg tablett, godkännandenr 9631

Hållbarhet: 5 år*Förpackningar:*

Glasburk, 25 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur

MTnr

1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

57356 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I +II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Methylphenidate Sandoz	MTnr
18 mg depottablett	56932 Rx (*)
36 mg depottablett	56933 Rx (*)
54 mg depottablett	56934 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-10-04

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 18 mg depottablett, godkännandenr 48201

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

18 mg
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter
36 mg
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter
54 mg
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 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.

Nitroglycerin Ebb	MTnr
1 mg/ml infusionsvätska, lösning	56146 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-04

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

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nitroglycerin Abcur, 1 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 49668

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite MTnr
50 mikrogram/100 mikrogram/dos 57453 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2018-10-04

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Serevent Evohaler MTnr
25 mikrogram/dos inhalationsspray, 57493 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2018-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Norge

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Evohaler, 25 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 23548

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Suxinutin MTnr
50 mg/ml oral lösning 57548 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-04

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

ATC-kod: N03A D01 (etosuximid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suxinutin, 50 mg/ml oral lösning, godkännandenr 6837

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 200 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trandate	MTnr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning	57326 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-04

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

ATC-kod: C07A G01 (labetalol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trandate, 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9731

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasampuller, 5 x 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vetmedin vet.	MTnr
5 mg tuggtablett för hund	57219 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel för hund

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Vetmedin Chew och VETMEDIN VET.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

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

Datum för godkännande: 2018-10-05

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

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