

Läkemedelsverket informerar

2015/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aripiprazole Medical Valley	Godkännandenr
5 mg tablett	51417 Rx
10 mg tablett	51418 Rx
15 mg tablett	51419 Rx
30 mg tablett	51420 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Palau-solità i Plegamans, (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazole Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

10 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

15 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

30 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dulcosoft Godkännandenr
10 g pulver till oral lösning i dospåse 50001 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Metamorfossi, Attica, Grekland
Ansvarig tillverkare: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Österrike

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen makrogol.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Duloxetine Accord Godkännandenr
30 mg enterokapsel, hård 51715 Rx
60 mg enterokapsel, hård 51716 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hetero Malta, Ltd, Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetine Accord är ett generikum till i Sverige godkända CYMBALTA (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 x 1 kapslar (endos)
Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar

60 mg

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 x 1 kapslar (endos)
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fenylefrin Stragen Godkännandenr
50 mikrogram/ml injektionsvätska, 51568 Rx
lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Hillerød, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: C01C A06 (fenylefrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fenylefrinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 x 10 ml
Förfylld spruta, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Furosemid Accord Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 52289 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow,
Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C03C A01 (furosemid)

Furosemid Accord är ett generikum till i Irland godkända Lasix (sanofi-aventis Ireland Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 10 x 4 ml
Injektionsflaska, 1 x 25 ml
Ampull, 5 x 4 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 1 x 4 ml
Injektionsflaska, 5 x 25 ml
Injektionsflaska, 10 x 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gablofen	Godkännandenr
0,05 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta	50387 Rx
0,5 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta	50388 Rx
1 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta	50389 Rx
2 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta	50390 Rx
0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	50958 Rx
1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	50959 Rx
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	50960 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Deutschland GmbH, Hennef, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Dublin, Irland

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen baklofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,05 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta
Förfylld spruta, 1 x 1 ml
0,5 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta
Förfylld spruta, 1 x 20 ml
1 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta
Förfylld spruta, 1 x 20 ml
2 mg/ml injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta
Förfylld spruta, 1 x 20 ml
0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Macrogol PharOS	Godkännandenr
10 g pulver till oral lösning i dospåse	50002 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Attica, Grekland
Ansvarig tillverkare: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Österrike

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Macrogol PharOS är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dulcosoft.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Trampara
37,5 mg/325 mg tablett

Godkännandenr
52913 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N02A X52 (tramadol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna paracetamol och tramadolhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip, 2 tabletter
Strip, 40 tabletter
Strip, 60 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 100 tabletter
Strip, 10 tabletter
Strip, 30 tabletter
Blister, 2 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Voriconazole Fresenius Kabi
200 mg pulver till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
51546 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Tyskland

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

Voriconazole Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Vfend (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cipralex
20 mg/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr

52969 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 23323

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex
20 mg/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr

52968 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 23323

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diamox
**500 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

Godkännandenr

52966 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4972

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 500 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epiduo	Godkännandenr
0,1 %/2,5 % gel	53083 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equoral	Godkännandenr
50 mg kapsel, mjuk	52843 Rx
100 mg kapsel, mjuk	52844 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19568

Hållbarhet: 3 år

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lederspan Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, suspension 53039 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: H02A B08 (triamcinolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lederspan, 20 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9512

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 12 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lederspan Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, suspension 53038 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: H02A B08 (triamcinolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lederspan, 20 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9512

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 12 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet Godkännandenr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 52060 Rx (*)

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 52061 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel

med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 30 kapslar

20 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MEDIKINET och MEDIKINET EM.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Methylphenidate 2care4
18 mg depottablett

Godkännandenr
52823 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

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

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.

Mezavant
1200 mg enterodepottablett

Godkännandenr
52962 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tambocor	Godkännandenr
100 mg tablett	53021 Rx
Tambocor Retard	
200 mg depotkapsel, hård	53022 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor Retard, 200 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19588

Förpackningar och hållbarhet:

100 mg
5 år
Blister, 90 tabletter
200 mg
3 år
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

100 mg
Blisterkartan är märkt både TAMBOCOR och Flécaïne.

200 mg
Blisterkartan är märkt både TAMBOCOR RETARD och Flécaïne L.P.

Trileptal	Godkännandenr
60 mg/ml oral suspension	52742 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-28

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Felodipin AstraZeneca

2,5 mg depottablett

5 mg depottablett

10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Plendil

5 mg depottablett

10 mg depottablett

2,5 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)