

Läkemedelsverket informerar

2016/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bendamyl MTnr
2,5 mg/ml pulver till koncentrat till 53704 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-10-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Bendamyl är ett generikum till i Sverige godkända Ribovact (Astellas Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsvätska, 1 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsvätska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsvätska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsvätska, 20 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska 1 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska 10 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska 20 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidogrel STADA Arzneimittel AG MTnr
75 mg filmdragerad tablett 53314 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-13
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: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel STADA Arzneimittel AG är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Clir SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 300 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ondansetron B. Braun	MTnr
0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning	52598 Rx
0,16 mg/ml infusionsvätska, lösning	52599 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: B. Braun Medical S.A., Rubi (Barcelona), Spanien
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,08 mg/ml
Flaska, 10 x 100 ml (ecoflac)
0,16 mg/ml
Flaska 10 x 50 ml (ecoflac)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Accord Healthcare	MTnr
25 mg kapsel, hård	53679 Rx
50 mg kapsel, hård	53680 Rx
75 mg kapsel, hård	53681 Rx

100 mg kapsel, hård	53682	Rx
150 mg kapsel, hård	53683	Rx
200 mg kapsel, hård	53684	Rx
225 mg kapsel, hård	53685	Rx
300 mg kapsel, hård	53686	Rx

Datum för godkännande: 2016-10-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Accord Healthcare är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 112 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

Burk, 200 kapslar

75 mg

Blister, 14 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 70 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 112 kapslar

Blister, 100 x 1 kapslar (endos)

Burk, 30 kapslar

Burk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Fosrenol

750 mg tuggtablett

MTnr

54731 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-12

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gentamicin Ebb MTnr
40 mg/ml injektionsvätska, lösning 54373 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-12

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

ATC-kod: J01G B03 (gentamicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gensumycin, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9753

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaskor, 5 x 2 ml
Ampuller, 5 x 2 ml
Ampuller, 25 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monoprost MTnr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 54842 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-12

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Monoprost 50 µg/ml

Monoprost MTnr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 54841 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-12

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost,
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta
Monoprost 50 µg/ml

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Candesarstad

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

4 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

MultiHance

334 mg/ml injektionsvätska, lösning

334 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2016-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco Imaging SpA, Milano, Italien
Ombud: Bracco Imaging Scandinavia AB, Göteborg

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

Travoprost Sandoz

40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2016-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

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.

ONIVYDE

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

Datum för godkännande: 2016-10-14

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)