

Läkemedelsverket informerar

2018/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Betametason Evolan **0,5 mg tablett**

MTnr
57281 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien

ATC-kod: H02A B01 (betametason)

Betametason Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Betapred (Alfasigma S.p.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 1000 tabletter
Blister, 900 tabletter
Blister, 800 tabletter
Blister, 700 tabletter
Blister, 600 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 400 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diazepam BBS

2 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

MTnr
57368 Rx (*)
57369 Rx (*)
57370 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-10-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Str. Brasov, Rumänien

ATC-kod: N05B A01 (diazepam)

Diazepam BBS är ett generikum till i Sverige avregistrerade Valium (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 mg

3 år

Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 25 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter

5 mg

4 år

Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 25 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter

10 mg

4 år

Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 25 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

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.

Eprivalan vet

MTnr

5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur, får och getter, 57807 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Merial, Toulouse, Frankrike

ATC-kod: QP54A A04 (eprinomectin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen eprinomektin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 250 ml

Flaska, 1000 ml

Plastflaska, 2500 ml (ryggförpackning)

Plastflaska, 5000 ml (ryggförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone Hameln	MTnr
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	56398 Rx (*)
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	56399 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-10-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Hameln är ett generikum till i Sverige godkända OxyNorm (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

10 mg/ml

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 10 x 2 ml

50 mg/ml

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Quatriga extra Nitrogen infusionsvätska, emulsion	MTnr
Quatriga extra Nitrogen Electrolyte free infusionsvätska, emulsion	57275 Rx
	57276 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Quatriga och Quatriga elektrolytfri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Quatriga extra Nitrogen

Trekammarpåse, 1 x 506 ml
Trekammarpåse, 1 x 1012 ml
Trekammarpåse, 4 x 1012 ml
Trekammarpåse, 6 x 506 ml
Trekammarpåse, 1 x 1518 ml
Trekammarpåse, 4 x 1518 ml
Trekammarpåse, 1 x 2025 ml
Trekammarpåse, 4 x 2025 ml
Trekammarpåse, 1 x 2531 ml
Trekammarpåse, 3 x 2531 ml

Quatriga extra Nitrogen Electrolyte free

Trekammarpåse, 4 x 1012 ml
Trekammarpåse, 1 x 1518 ml
Trekammarpåse, 4 x 1518 ml
Trekammarpåse, 1 x 2025 ml
Trekammarpåse, 1 x 506 ml
Trekammarpåse, 4 x 2025 ml
Trekammarpåse, 1 x 2531 ml
Trekammarpåse, 6 x 506 ml
Trekammarpåse, 1 x 1012 ml
Trekammarpåse, 3 x 2531 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rominervin vet MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för 56830 Rx
häst

Datum för godkännande: 2018-10-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN05C M93 (romifidin)

Rominervin vet är ett generikum till i Sverige godkända Sedivet (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 6 x 10 ml
Injektionsflaska, 6 x 50 ml
Injektionsflaska, 6 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 50 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ursogrix

250 mg kapsel, hård

MTnr

57847 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS GRINDEKS, Riga, Lettland

Ansvarig tillverkare: AS GRINDEKS, Riga, Lettland

Ombud: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxicholsyra)

Ursogrix är ett generikum till i Sverige godkända Ursofalk (Dr Falk Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Viant

pulver till infusionsvätska, lösning

MTnr

56261 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05X C (vitaminer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna all-rac-alfa-tokoferol, askorbinsyra, biotin, cyanokobalamin, dexpanthenol, folsyra, vattenfri, fytomenadion, kolekalciferol, nikotinamid, pyridoxinhydroklorid, retinolpalmitat, riboflavinnatriumfosfat m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 st

Injektionsflaska, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Calcichew-D3 Citron
500 mg/400 IE tuggtablett

MTnr
57323 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Calcichew-D3 Citron, 500 mg/400 IE tuggtablett, godkännandenr 12634

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Burk, 200 (2 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosopt
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning i endosbehållare

MTnr
57498 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-10

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 23456

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 x 0.2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta med COSOPT® PF.

Letrozol Ebb
2,5 mg filmdragerad tablett

MTnr
57532 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-10

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

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Letrozol Accord, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26912

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 105 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LETROZOL ACCORD och LETROZOL EBB.

Nebido	MTnr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning	57496 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Portugal

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta	MTnr
25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	57159 Rx
37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	57160 Rx
50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	57161 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
25 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

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

GODKÄND RECEPTEFRIHET

Precosa**250 mg kapsel, hård****250 mg pulver till oral suspension, dospåse**

Datum för godkännande: 2018-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Gentilly, Frankrike

Ombud: Biocodex AB, Kista

Receptfri indikation: Precosa används hos vuxna för att förebygga antibiotikaassocierad diarré.

Receptfria förpackningar:

250 mg kapsel, hård: burk upp till 50 kapslar och blister upp till 30 kapslar

250 mg pulver till oral suspension, dospåse: dospåse upp till 50 dospåsar

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anastrozole Accord**1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow,
Storbritannien och Nordirland

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

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

Bupivacaine Accord**2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning****5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow,
Storbritannien och Nordirland

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FSME-IMMUN Junior**injektionsvätska, suspension, förfylld spruta****FSME-IMMUN Vuxen**

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2018-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Innovations AB, Sollentuna

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

Pantoprazole Bluefish

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2018-10-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

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

Pulmoton

100 mikrogram/6 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

200 mikrogram/6 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

400 mikrogram/12 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2018-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Pikermi Attikis, Grekland

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.

Gefitinib Mylan

250 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2018-09-27

ATC-kod: L01X E02 (gefitinib)

KIGABEQ

100 mg löslig tablett

Rx

500 mg löslig tablett

Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: N03A G04 (vigabatrin)

Verzenios

50 mg filmdragerad tablett

Rx

100 mg filmdragerad tablett

Rx

150 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2018-09-27

ATC-kod: L01X E (proteinkinashämmare)

Xerava

**50 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: J01A A13 (eravacyclin)