

Läkemedelsverket informerar

2014/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Elashine Godkännandenr
104 mg injektionsvätska, suspension, förfylld spruta 49545 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Rijksweg 12,, B-2870 Puurs, Belgien

ATC-kod: G03A C06 (medroxiprogesteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen medroxyprogesteronacetat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Ipratropiumbromid/Salbutamol Godkännandenr
Cipla
0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml lösning för nebulisator 49853 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV,, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R03A L02 (salbutamol och ipratropiumbromid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ipratropiumbromid (monohydrate) och salbutamolsulfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 10 st (10 x 2,5 ml)

Endosbehållare, 20 st (20 x 2,5 ml)

Endosbehållare, 40 st (40 x 2,5 ml)

Endosbehållare, 60 st (60 x 2,5 ml)

Endosbehållare, 80 st (80 x 2,5 ml)

Endosbehållare, 100 st (100 x 2,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Modulis vet Godkännandenr
100 mg/ml oral lösning för hund 50219 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval, 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Biove, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sogeval, 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrike

ATC-kod: QL04A D01 (ciklosporin)

Modulis vet är ett generikum till i Sverige godkända Atopica (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska, 5 ml
Flaska, 15 ml
Flaska, 30 ml
Flaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mytra Godkännandenr
50 mg kapsel, hård 45524 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mayne Pharma UK Limited, 66 Lincoln 's Inn Fields, London, WC2A 3LH, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Materia Medica Limited T/A MML Pharma Services, Mount House, Airton, Skipton, North Yorkshire, BD23 4BG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J02A C02 (itraconazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen itraconazole.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Oxaliplatin medac Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 49903 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Theaterstrasse 6, DE-22880 Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Straße 89, 20355 Hamburg,

Tyskland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin medac är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (avregistrerad).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 40 ml

Pramipexole Hexal

0,26 mg depottablett

0,52 mg depottablett

1,05 mg depottablett

1,57 mg depottablett

2,1 mg depottablett

2,62 mg depottablett

3,15 mg depottablett

Godkännandenr

49820 Rx

49821 Rx

49822 Rx

49823 Rx

49824 Rx

49825 Rx

49826 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Juan Buscalla 1-9, ES-08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexole Hexal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Pramipexole Sandoz.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Strattera

4 mg/ml oral lösning

Godkännandenr

50612 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Patheon France SA, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Frankrike

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Strattera kapsel, hård.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml

Zanipress
20 mg/20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48874 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Recordati Ireland Limited, "Accounts Department", Ratheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Irland
Ansvarig tillverkare: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italien
Ombud: ICON Clinical Research (UK) Ltd,, 2 Globeside, Globeside Business Park, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1HZ, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09B B02 (enalapril och lerkanidipin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Zanitek 10 mg/10 mg och 20 mg/ml/10 mg filmdragerad tablett (tidigare Zanipress) filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Antabuse
400 mg brustablett

Godkännandenr
51584 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Burk, 48 (2 x 24) brustabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
30 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51226 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51201 Rx

51202 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund

Exportland: Spanien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 98 tabletter

20 mg

Blister, 98 tabletter

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

Gabapentin Nycomed

300 mg kapsel, hård

400 mg kapsel, hård

Godkännandenr

51346 Rx

51347 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Litauen

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Nycomed, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 19332

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 100 kapslar

400 mg

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet

10 mg tablett

Godkännandenr

50877 Rx (*)

20 mg tablett 50878 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 50879 Rx (*)
40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 50880 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-11-05

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg tablett, godkännandenr 23837

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg
Blister, 100 tabletter
20 mg
Blister, 30 tabletter
30 mg
Blister, 30 kapslar
40 mg
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

10 mg
Inga avvikelser.

20 mg
Inga avvikelser.

30 mg
Blisterkartan är märkt både Medikinet CR och Medikinet

40 mg
Blisterkartan är märkt både Medikinet CR och Medikinet

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

Pentasa Godkännandenr
1 g depottablett 51099 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g depottablett, godkännandenr 42950

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa Sachet
2 g depotgranulat

Godkännandenr
50876 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåse, 60 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sinemet
25 mg/100 mg tablett

Godkännandenr
51155 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 25 mg/100 mg tablett, godkännandenr 10860

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tambocor Retard
200 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
50854 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

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

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TAMBOCOR RETARD och Tambocor CR.

Vigantol Godkännandenr
20 000 IE/ml orala droppar, lösning 51144 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Tyskland

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex Godkännandenr
3,6 mg implantat i förfylld spruta 49522 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-05

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.