

Läkemedelsverket informerar

2015/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bosentan Actavis	Godkännandenr
62,5 mg filmdragerad tablett	51285 Rx
125 mg filmdragerad tablett	51286 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Bosentan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Tracleer.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

62,5 mg och 125 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eplerenon Medical Valley	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	51221 Rx
50 mg filmdragerad tablett	51222 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, no. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Eplerenon Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Inspra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg och 50 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glykopyrroniumbromid Accord
0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
52003 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungern

ATC-kod: A03A B02 (glykopyrroniumbromid)

Glykopyrroniumbromid Accord är ett generikum till i Sverige godkända Robinul.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 1 ml

Glasampull, 10 x 1 ml

Glasampull, 10 x 3 ml

Glasampull, 3 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methotrexate DOC

Godkännandenr

2,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 52078 Rx

7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 52079 Rx

10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 52080 Rx

12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 52590 Rx

15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 52591 Rx

17,5 mg injektionsvätska, lösning, 52592 Rx

förfylld spruta		
20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52593	Rx
27,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52596	Rx
30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52597	Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52594	Rx
25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52595	Rx

Datum för godkännande: 2015-11-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milan), Italien
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Ion Mihalache Blvd. nr. 11, sector 1, 011171 Bucharest, Rumänien

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Methotrexate DOC är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Methotrexate Sigillata.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Moxifloxacin DOUBLE-E PHARMA	Godkännandenr
400 mg filmdragerad tablett	52537 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOUBLE-E PHARMA, 7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin 4, Irland
Ansvarig tillverkare: Laboratoires BTT, Z.I. De Krafft, 67150 Erstein, Frankrike
Ombud: Copharma ApS,, Kanalholmen 14-18, DK-2650 Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Moxifloxacin DOUBLE-E PHARMA är ett generikum till i Sverige godkända Avelox.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 25 (5 x 5) tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 50 (5 x 10) tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 70 (7 x 10) tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 80 (8 x 10) tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 100 (10 x 10) tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rasagilin Krka
1 mg tablett

Godkännandenr
52664 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagilin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Azilect.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 15 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 112 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 15 x 1 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 14 x 1 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 112 x 1 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfyllt spruta

Godkännandenr
52944 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-04

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml

injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epiduo
0,1 %/2,5 % gel

Godkännandenr
52614 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-04

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

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, 45 gram

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epiduo
0,1 %/2,5 % gel

Godkännandenr
53020 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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, 45 gram

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin Ebb
50 mg tablett
100 mg tablett

Godkännandenr
52866 Rx
52867 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-04

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 50 mg tablett, godkännandenr 19477

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

100 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigin Actavis och Lamotrigin Ebb.

Methotrexate Paranova
100 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
52991 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-04

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

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methotrexate Ebewe, 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 42853

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Isofluran Baxter
inhalationsånga, vätska

Datum för godkännande: 2015-11-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Adenosin Life Medical
5 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
19361

Innehavare av godkännande för försäljning: Life Medical Sweden AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)