

Läkemedelsverket informerar

2016/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abacavir/Lamivudin Mylan MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 52396 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Lupin Limited, Cheshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abacavir)

Abacavir/Lamivudin Mylan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Abacavir/Lamivudine Sandoz.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 (3x30) tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 60 (2x30) tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Balcoga MTnr
20 mg filmdragerad tablett 53714 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Balcoga är ett generikum till i Sverige godkända Revatio.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Buprenorphine Teva

	MTnr
5 mikrogram/timme depotplåster	53185 Rx (*)
10 mikrogram/timme depotplåster	53186 Rx (*)
20 mikrogram/timme depotplåster	53187 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-10-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: tesa Labtec GmbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 1 x 1 plåster
Påse, 2 x 1 plåster
Påse, 3 x 1 plåster
Påse, 4 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster
Påse, 8 x 1 plåster
Påse, 10 x 1 plåster
Påse, 12 x 1 plåster

10 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 1 x 1 plåster
Påse, 12 x 1 plåster
Påse, 2 x 1 plåster
Påse, 3 x 1 plåster
Påse, 4 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster
Påse, 8 x 1 plåster
Påse, 10 x 1 plåster

20 mikrogram/timme

30 månader

Påse, 1 x 1 plåster
Påse, 2 x 1 plåster
Påse, 3 x 1 plåster
Påse, 4 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster
Påse, 8 x 1 plåster
Påse, 10 x 1 plåster
Påse, 12 x 1 plåster

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.

Dotagraf MTnr
0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning 54559 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-20
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Österrike

ATC-kod: V08C A02 (gadoterinsyra)

Dotagraf är ett generikum till i Sverige godkända Dotarem.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 15 ml
Injektionsflaskor, 10 x 15 ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
Injektionsflaskor, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaskor, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ezetimib STADA MTnr
10 mg tablett 53192 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-20
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, Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimib STADA är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 156 tabletter
Blister, 168 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol Amneal MTnr
40 mg pulver till injektionsvätska, 52996 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-10-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 5 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rapibloc MTnr
300 mg/50 ml pulver till infusionsvätska, 52381 Rx
lösning
600 mg/50 ml pulver till infusionsvätska, 52382 Rx
lösning
10 mg/ml koncentrat till 52383 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-10-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Österrike

ATC-kod: C07A B14 (landiolol)

Den aktiva substansen landiololhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Tranexa MTnr
500 mg filmdragerad tablett 53774 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-20
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Jud. Brasov, Rumänien

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Tranexa är ett generikum till i Sverige godkända Cyklokapron.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 60 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Versican Plus DHP MTnr
frystorkat pulver och vätska till 52903 Rx
injektionsvätska, suspension för hund

Datum för godkännande: 2016-10-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Komenského, Ivanovice na Hané, Tjeckien
Ombud: Orion Pharma Animal Health, Sollentuna

ATC-kod: QI07A D03 (valpsjukevirus + hundparvovirus)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hundadenovirus typ 2 (CAV-2), stam CAV-2-Bio 13, levande försvagat, hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B, levande försvagat och valpsjukevirus (CDV), stam Bio 11/A, levande försvagat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor 25 x 1 dos + 25 x 1 ml

Injektionsflaskor 50 x 1 dos + 50 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoletil	MTnr
25 mg/ml + 25 mg/ml frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hund och katt	51563 Rx (*)
50 mg/ml + 50 mg/ml frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för hund och katt	51564 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-10-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac, Carros, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Virbac, Carros, Frankrike

ATC-kod: QN01A X99 (övriga allmänna anestetika, kombinationer)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

25 mg/ml + 25 mg/ml

2 år

Injektionsflaskor, 10 x ((125 mg + 125 mg) + 5 ml)

Injektionsflaskor, (125 mg + 125 mg) + 5 ml

3 år

Injektionsflaskor, 10 x ((125 mg + 125 mg) + 5 ml)

Injektionsflaskor, (125 mg + 125 mg) + 5 ml

50 mg/ml + 50 mg/ml

2 år

Injektionsflaskor, (250 mg + 250 mg) + 5 ml

Injektionsflaskor, 10 x ((250 mg + 250 mg) + 5 ml)

3 år

Injektionsflaskor, (250 mg + 250 mg) + 5 ml

Injektionsflaskor, 10 x ((250 mg + 250 mg) + 5 ml)

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copaxone	MTnr
40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	54545 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 49557

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 12 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cymevene	MTnr
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	54360 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

ATC-kod: J05A B06 (ganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cymevene, 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10934

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaskor 5 x 500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Daivobet	MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel	54341 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 60 g
Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mykofenolatmofetil Actavis	MTnr
250 mg kapsel, hård	54460 Rx
500 mg filmdragerad tablett	54461 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mykofenolatmofetil Actavis, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg kapsel, hård
Blister, 100 kapslar
500 mg filmdragerad tablett
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 150 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Mycophenolate mofetil och Mykofenolatmofetil Actavis.

Nobivac DHPPi vet.	MTnr
pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	54427 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

ATC-kod: Q107A D04 (valpsjukevirus, hund + hundadenovirus + hundparvovirus + hundparainfluensavirus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac DHPPi vet., pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12612

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaskor 25 doser, 1 x 25 (I+II)
Glasflaskor 100 doser, 4 x 25 (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa	MTnr
1 g rektalsuspension	54418 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g rektalsuspension, godkännandenr 14430

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska 7 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pentasa Sachet
2 g depotgranulat**

MTnr
54419 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pulmozyme
1 mg/ml lösning för nebulisator**

MTnr
54339 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, Rungsted
Strandvej 113, 2960 Rungsted Kyst, Danmark
Exportland: Slovakien

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vigantol
20 000 IE/ml orala droppar, lösning

MTnr
53879 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zofran munlöslig
4 mg frystorkad tablett
8 mg frystorkad tablett

MTnr
54430 Rx
54431 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-19

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

8 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Zofran Zydys och Zofran munlöslig.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cefuroxim Fresenius Kabi
750 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning
1500 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-10-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Folix

10 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2016-10-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Erol AB, Skurup

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

Mommox

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2016-10-20

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

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

Procren Depot

11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2016-10-20

Innehavare av godkännande för försäljning: AbbVie AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)