

Läkemedelsverket informerar

2017/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abakavir/Lamivudin Vale MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 54265 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vale Pharmaceutical Ltd, Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abakavir)

Abakavir/Lamivudin Vale är ett generikum till i Sverige godkända Kivexa(ViiV Healthcare UK Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Lacosamide Teva MTnr
50 mg filmdragerad tablett 55344 Rx
100 mg filmdragerad tablett 55345 Rx
150 mg filmdragerad tablett 55346 Rx
200 mg filmdragerad tablett 55347 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Polen

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Lacosamide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Vimpat (UCB Pharma SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abstral MTnr
100 mikrogram resoriblett, sublingual 56415 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-10-18

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 100 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24171

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 resoribletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

**Benestermycin vet.
intramammär salva**

MTnr
55981 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-18

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

ATC-kod: QJ51R C25 (penetamathydrojodid, kombinationer med andra antibakteriella medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Benestermycin vet. intramammär salva, godkännandenr 8804

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastsprutor, 20 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Ciklosporin 2care4
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk
100 mg kapsel, mjuk**

MTnr
55957 Rx
55958 Rx
55959 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 kapslar

50 mg

Blister, 50 kapslar

100 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CIKLOSPORIN 2CARE4 och Equoral.

Onytec

MTnr

80 mg/g medicinskt nagellack

55878 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Frankrike

ATC-kod: D01A E14 (ciklopirox)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Onytec, 80 mg/g medicinskt nagellack, godkännandenr 45006

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 6,6 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Airsalb

0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2017-10-20

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

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

Clarityn

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2017-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

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

Diklofenak Mylan

50 mg suppositorium

100 mg suppositorium

Datum för godkännande: 2017-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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

Diklofenak Mylan

25 mg enterotablett

50 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2017-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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

Imatinib Mylan

100 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-10-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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

Klexane

**100 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfyllt spruta**

**150 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfyllt spruta**

Klexane (med

konserveringsmedel)

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm

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

Zoreeda

**25 mikrogram/125 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension**

**25 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension**

Datum för godkännande: 2017-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgien
Ombud: Cipla (EU) Limited,, London, Storbritannien och Nordirland

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