

Läkemedelsverket informerar

2018/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Novamune MTnr
koncentrat och vätska till 55794 Rx
injektionsvätska, suspension för kyckling

Datum för godkännande: 2018-10-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Budapest, Ungern
Ombud: CEVA Animal Health AB, Lund

ATC-kod: QI01A D09 (aviärt infektiöst bursitvirus (gumborosjuka))

Nytt vaccin innehållande infektiöst fågelbursitvirus, stam SYZA-26, levande försvagat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Ampull, 1 x 500 doser

Ampull, 1 x 2000 doser

Ampull, 1 x 1000 doser

3 år

Spädningsvätska, 1 x 200 ml

Spädningsvätska, 1 x 400 ml

Spädningsvätska, 1 x 800 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sirkava MTnr
18 mikrogram inhalationspulver, hård 56303 Rx
kapsel

Datum för godkännande: 2018-10-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien
Ombud: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tiotropiumbromid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Suvaxyn M. Hyo Mono
injektionsvätska, emulsion för svin

MTnr
57674 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsingfors, Finland
Ansvarig tillverkare: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Girona, Spanien
Ombud: Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

ATC-kod: QI09A B13 (mykoplasmaplasmavaccin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Mycoplasma hyopneumoniae, stam P-5722-3, inaktiverad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 50 doser (10 x 100 ml)
Injektionsflaska, 1 x 125 doser (250 ml)
Injektionsflaska, 10 x 10 doser (10 x 20 ml)
Injektionsflaska, 1 x 10 doser (20 ml)
Injektionsflaska, 1 x 50 doser (100 ml)
Injektionsflaska, 10 x 125 doser (10 x 250 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Travoprost/Timolol Medical Valley MTnr
40 mikrogram/ml + 5 mg/ml 56400 Rx
ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2018-10-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna timololmaleat och travoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 2,5 ml
Flaska, 3 x 2,5 ml
Flaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adport
5 mg kapsel, hård

MTnr
57231 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26766

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Amoxicillin 2care4
1 g dispergerbar tablett

MTnr
57443 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Amoxicillin Sandoz, 1 g dispergerbar tablett, godkännandenr 19987

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 14 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ospamox 1000 mg och AMOXICILLIN 2CARE4 1 g.

Bayticol vet.
10 mg/ml pour-on, lösning

MTnr
57322 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: QP53A C05 (flumetrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bayticol vet., 10 mg/ml pour-on, lösning, godkännandenr 11434

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Plastflaska, 1000 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cortiment
9 mg depottablett

MTnr
57361 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Eprinex pour-on vet.
5 mg/ml pour-on, lösning

MTnr
57287 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: QP54A A04 (eprinomektin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Eprinex pour-on vet., 5 mg/ml pour-on, lösning, godkännandenr 13306

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska, 2500 ml (ryggförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr
57571 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flukonazol 2care4
50 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård

MTnr
57457 Rx
57458 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazole Accord, 50 mg kapsel, hård, godkännandenr 45698

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 98 kapslar

200 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Fluconazol Accord och FLUKONAZOL 2CARE4.

Grazax
75 000 SQ-T frystorkad tablett

MTnr
57636 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Innovair
100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

MTnr
56874 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar: Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt Inuver.

Lamotrigin Aurobindo	MTnr
25 mg tablett	57363 Rx
50 mg tablett	57364 Rx
100 mg tablett	57365 Rx
200 mg tablett	57366 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Aurobindo, 50 mg tablett, godkännandenr 26162

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

25 mg
Blister, 50 tabletter
50 mg
Blister, 50 tabletter
100 mg
Blister, 50 tabletter
200 mg
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet	MTnr
5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	57463 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 44810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MEDIKINET och Medikinet retard

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

Medikinet MTnr
5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 57469 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 5 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 44810

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelser 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.

Mianserin 2care4 MTnr
10 mg filmdragerad tablett 57434 Rx
30 mg filmdragerad tablett 57435 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12015

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg
2 år
Blister, 90 tabletter
Blister, 270 tabletter
30 mg
3 år
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 270 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MIANSERIN 2CARE4 och Mianserin Mylan.

Nebido MTnr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 57313 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ondansetron Ebb MTnr
4 mg munsönderfallande tablett 57600 Rx
8 mg munsönderfallande tablett 57601 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ondansetron Bluefish, 8 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 26390

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

8 mg

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pregabalin Teva MTnr
25 mg kapsel, hård 57464 Rx (*)
75 mg kapsel, hård 57465 Rx (*)
150 mg kapsel, hård 57466 Rx (*)
300 mg kapsel, hård 57467 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pregabalin Teva, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 51457

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 kapslar

75 mg

Blister, 50 kapslar

150 mg

Blister, 50 kapslar

300 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både PREGABALIN TEVA och PREGABALINE TEVA

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

Risperidon 2care4
0,25 mg filmdragerad tablett

MTnr
57508 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 0,25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42117

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både RISPERIDON 2CARE4 och Risperidon - 1A pharma.

Tacrolimus Orifarm
5 mg kapsel, hård

MTnr
57321 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26766

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

**Verdye
pulver till injektionsvätska, lösning**

MTnr
57584 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: V04C X (övriga diagnostiska medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Verdye pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21154

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 5 x 25 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Etosuximid 2care4
50 mg/ml oral lösning**

MTnr
57551 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-17

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

ATC-kod: N03A D01 (etosuximid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suxinutin, 50 mg/ml oral lösning, godkännandenr 6837

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Flaska, 200 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPETFRIHET

**Hidrasec
100 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2018-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioprojet Europe Ltd, Dublin, Irland
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

Receptfri indikation: "Hidrasec används för behandling av symtom på tillfällig (akut) diarré hos vuxna från 18 år när orsaken till diarré inte kan behandlas. Hidrasec kan användas som en kompletterande behandling när orsaken till diarré kan behandlas."

Receptfri förpackning: Blister 6 st och 10 st

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Imovax Polio injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2018-10-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, Lyon, Frankrike
Ombud: Sanofi AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nutriflex peri infusionsvätska, lösning **Nutriflex plus** infusionsvätska, lösning **Nutriflex special** infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen,
Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

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

Paracox-5 vet. suspension för oral administrering för kycklingar

Datum för godkännande: 2018-10-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer,
Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Stockholm

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

Paracox-8 vet. suspension för oral administrering för kycklingar

Datum för godkännande: 2018-10-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer,
Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Stockholm

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

Vancomycin Orion 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-10-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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.

UDENYCA

6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2018-09-21

ATC-kod: L03A A13 (pegfilgrastim)