

Läkemedelsverket informerar

2016/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra Teva

75 mg tablett

150 mg tablett

160 mg tablett

MTnr

53749 Rx

53750 Rx

53751 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylsalicylsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

75 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 1000 tabletter

Burk, 1000 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 100 tabletter

150 mg

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

160 mg

Burk, 1000 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Attentin

10 mg tablett

20 mg tablett

MTnr

53180 Rx (*)

53181 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-10-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG,
Iserlohn, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland

ATC-kod: N06B A02 (dexamfetamin)

Högre styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Attentin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

20 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Bupremyl

MTnr

5 mikrogram/timme depotplåster

53182 Rx (*)

10 mikrogram/timme depotplåster

53183 Rx (*)

20 mikrogram/timme depotplåster

53184 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-10-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: tesa Labtec GmbH, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mikrogram/timme, 10 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

20 mikrogram/timme

30 månader

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 8 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.

Etoricoxib Krka	MTnr
30 mg filmdragerad tablett	53599 Rx
60 mg filmdragerad tablett	53600 Rx
90 mg filmdragerad tablett	53601 Rx
120 mg filmdragerad tablett	53602 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib Krka är ett generikum till i Sverige godkända Arcoxia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

60 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

90 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

120 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flukloxacillin Meda
1 g filmdragerad tablett

MTnr
55084 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Recipharm Strängnäs AB, Strängnäs

ATC-kod: J01C F05 (flukloxacillin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Flukloxacillin Meda.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 21 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 75 tabletter

Kaspofungin Regiomedica
50 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning
70 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning

MTnr
53398 Rx
53399 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Kaspofungin Regiomedica är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas (Merck Sharp & Dohme Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Perindopril	MTnr	
tert-butylamine/Amlodipine DOC		
Generici		
4 mg/5 mg tablett	52346	Rx
4 mg/10 mg tablett	52347	Rx
8 mg/5 mg tablett	52348	Rx
8 mg/10 mg tablett	52349	Rx

Datum för godkännande: 2016-10-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

ATC-kod: C09B B04 (perindopril och amlodipin)

Kombinationen av de aktiva substanserna amlodipinbesilat och perindopril-tert-butylamin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Perindopril	MTnr	
tert-butylamine/Amlodipine Stada		
4 mg/5 mg tablett	52342	Rx
4 mg/10 mg tablett	52343	Rx
8 mg/5 mg tablett	52344	Rx
8 mg/10 mg tablett	52345	Rx

Datum för godkännande: 2016-10-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: C09B B04 (perindopril och amlodipin)

Kombinationen av de aktiva substanserna amlodipinbesilat och perindopril-tert-butylamin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Sevelamer Sandoz	MTnr	
2,4 g pulver till oral suspension	53340	Rx

Datum för godkännande: 2016-10-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, C/Castello, Barcelona, Spanien

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sevelamerkarbonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåsar, 90 st
Dospåsar, 60 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Triaxis	MTnr
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	51553 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Frankrike

ATC-kod: J07A J52 (vaccin mot kikhosta, renat antigen, kombinationer med toxoider)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Triaxis Injektionsvätska, suspension.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta 1 st
Förfylld spruta 10 st
Förfylld spruta 1 st med 1 bipackad nål 1
Förfylld spruta 10 st med 10 bipackade nålar
Förfylld spruta 1 st med 2 bipackade nålar
Förfylld spruta 10 st med 20 bipackade nålar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copaxone	MTnr
40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	54746 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

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.

Fragmin MTnr
5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld 54315 Rx
spruta

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 10 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan saknar stickskydd.

Fucidin MTnr
2 % salva 54492 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidine MTnr
250 mg filmdragerad tablett 54410 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: J01X C01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 10965

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Glytrin	MTnr
0,4 mg/dos sublingualspray	54412 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glytrin, 0,4 mg/dos sublingualspray, godkännandenr 13574

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lerkanidipin Ebb	MTnr
10 mg filmdragerad tablett	54458 Rx
20 mg filmdragerad tablett	54459 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zanidip, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13259

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg
Blister, 100 tabletter
20 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både LERKANIDIPIN EBB och Lercanidipin-Omnipharm.

Mycophenolate mofetil Sandoz
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
54381 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Sandoz, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43508

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ och Mycofenolaat mofetil Sandoz.

Relifex
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
54429 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11867

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ReoPro
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

MTnr
54425 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: B01A C13 (abciximab)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel ReoPro, 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12410

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ReoPro MTnr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 54424 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: B01A C13 (abciximab)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel ReoPro, 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12410

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Cortef MTnr
100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 53487 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

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

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Cortef, 100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 5561

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 100 mg + 2 ml (Act-O-Vial)
Flaska, 25 x (100 mg + 2 ml) (Act-O-Vial)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zovirax MTnr
40 mg/ml oral suspension 54471 Rx

Datum för godkännande: 2016-10-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tyskland

ATC-kod: J05A B01 (aciclovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zovirax, 40 mg/ml oral suspension, godkännandenr 10625

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska 125 (2 x 62,5) ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ibuprofen Bril

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted,
Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Losartan/Hydrochlorothiazide

Medical Valley

50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

100 mg/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

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