

Läkemedelsverket informerar

2017/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Brimonidine Biogaran MTnr
2 mg/ml ögondroppar, lösning 55460 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires BIOGARAN, Colombes, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pharma Stulln GmbH, Stulln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: UAB Santonika, Kaunas, Litauen

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen brimonidintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bunalict MTnr
2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual 55581 Rx (*)
8 mg/2 mg resoriblett, sublingual 55582 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-10-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Ethypharm Industries, Chateaufort en Thymerais, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm SA, Bâtiment, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chemin de la Poudrière, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N07B C51 (buprenorfin, kombinationer)

Bunalict är ett generikum till i Sverige godkända Suboxone (Indivior UK Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 x 1 resoribletter (endos)

Blister, 28 x 1 resoribletter (endos)

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.

Dronbits MTnr
525 mg/504 mg/175 mg tablett 55112 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, DE-51368
Leverkusen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Tyskland
Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter
Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertralin Vale MTnr
50 mg filmdragerad tablett 54806 Rx
100 mg filmdragerad tablett 54807 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vale Pharmaceutical Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading
as Mylan Dublin, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Mylan útca, Ungern

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Vale är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Buprenorphine 2care4 MTnr
5 mikrogram/timme depotplåster 56439 Rx (*)
10 mikrogram/timme depotplåster 56440 Rx (*)
20 mikrogram/timme depotplåster 56441 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Buprefarm, 10 mikrogram/timme depotplåster, godkännandenr 52813

Förpackningar och hållbarhet:

5 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 12 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

10 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 12 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

20 mikrogram/timme

30 månader

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Ciproxin

MTnr

100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension 56026 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension, godkännandenr 12747

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clozapine Orifarm

MTnr

100 mg tablett 56021 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

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

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clozapine Sandoz, 100 mg tablett, godkännandenr 24752

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Vissa förpackningar (blister) är märkta både CLOZAPINE ORIFARM och Clozapine Sandoz® 100.

Cortiment

9 mg depottablett

MTnr

56886 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cortiment

9 mg depottablett

MTnr

56268 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enstilar

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum

MTnr

56064 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enstilar

MTnr

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 56065 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin Teva

MTnr

100 mg tablett

54884 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Teva, 100 mg tablett, godkännandenr 23097

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigine Teva och LAMOTRIGIN TEVA.

Spiriva

MTnr

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

55572 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoloft

MTnr

20 mg/ml koncentrat till oral lösning

56330 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-25

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

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 20 mg/ml koncentrat till oral lösning, godkännandenr 15504

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 60 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Puri-nethol

50 mg tablett

Datum för godkännande: 2017-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland
Ombud: Aspen Nordic, Aspen Nordic, Filial af Aspen Pharma Ireland, Ballerup, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vasculocis

**10 mg beredningssats för radioaktivt
läkemedel**

Datum för godkännande: 2017-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette,
Frankrike
Ombud: Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Sverige AB, Stockholm

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