

Läkemedelsverket informerar

2014/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carenoxin

	Godkännandenr
5 mg depottablett	48511 Rx (*)
10 mg depottablett	48512 Rx (*)
15 mg depottablett	48513 Rx (*)
20 mg depottablett	48514 Rx (*)
30 mg depottablett	48515 Rx (*)
40 mg depottablett	48516 Rx (*)
60 mg depottablett	48517 Rx (*)
80 mg depottablett	48518 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-01-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Am Windfeld 35, DE-83714 Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Acino Pharma AG,, Erlenstrasse 1, 4058 Basel, Schweiz

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Carenoxin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxycodone Depot Orion.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg

1 år

Blister, 10 x 1 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter
Blister, 20 x 1 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 40 x 1 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

10 mg

18 månader

Blister, 100 x 1 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter

Blister, 20 x 1 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter
Blister, 40 x 1 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter

15 mg

2 år

Blister, 10 x 1 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter
Blister, 20 x 1 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 40 x 1 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

20 mg

2 år

Blister, 10 x 1 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter
Blister, 20 x 1 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 40 x 1 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

30 mg

2 år

Blister, 10 x 1 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter
Blister, 20 x 1 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 40 x 1 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter

40 mg

2 år

Blister, 10 x 1 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter
Blister, 20 x 1 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter

Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 40 x 1 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

60 mg

2 år

Blister, 10 x 1 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter
Blister, 20 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 40 x 1 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

80 mg

2 år

Blister, 10 x 1 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter
Blister, 20 x 1 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 40 x 1 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Esomeprazol Bluefish

Godkännandenr

20 mg enterotablett

48910 Rx

40 mg enterotablett

48911 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

40 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

Kevesy

5 mg/ml infusionsvätska, lösning
10 mg/ml infusionsvätska, lösning
15 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
48641 Rx
48642 Rx
48643 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S,, Helsingørsgade 8C,
3400 Hillerød, Danmark

Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici S.A, Nucleo Industriale S. atto (loc. S. Nicolo´ A
Tordino), 64020 Teramo (TE), Italien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levetiracetam.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg/ml

Påse, 10 x 100 ml

10 mg/ml

Påse, 10 x 100 ml

15 mg/ml

Påse, 10 x 100 ml

Oxcarbazepine Jubilant

150 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48695 Rx
48696 Rx
48697 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business
Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 -
Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel,
Tyskland

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Oxcarbazepine Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Trileptal (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

300 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

600 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pamidronate Agila

Godkännandenr

3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 46962 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, New Bridge Street House, 30-34 New Bridge Street, London, EC4V 6BJ, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warszawa, Polen

ATC-kod: M05B A03 (pamidronat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pamidronatdinatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 2 x 10 ml

Injektionsflaska, 4 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronic acid Mylan

Godkännandenr

5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning 48688 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230

Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Österrike

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronic acid Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 100 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alprazolam 2care4

Godkännandenr

0,5 mg depottablett

49508 Rx (*)

1 mg depottablett

49509 Rx (*)

2 mg depottablett

49510 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-01-21

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

Exportland: Ungern

ATC-kod: N05B A12 (alprazolam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alprazolam Krka, 1 mg depottablett, godkännandenr 24255

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 100 tabletter

1 mg

Blister, 100 tabletter

2 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ALPRAZOLAM 2CARE4 och Helex SR.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Arcoxia
120 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49897 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-21

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 120 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18367

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
120 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49620 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-21

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 120 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18367

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 40000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
49894 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-01-21

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 40000 enterokapsel, hård, godkännandenr 23056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 40000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
49893 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-01-21

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 40000 enterokapsel, hård, godkännandenr 23056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

EpiPen
300 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna
EpiPen Jr.

Godkännandenr

49088 Rx

150 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna

49087 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EpiPen, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 13022

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

300 mikrogram

Autoinjektor, 1 dos

150 mikrogram

Autoinjektor, 1 dos

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Muse
1000 mikrogram uretralstift

Godkännandenr

49107 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bondil, 1000 mikrogram uretralstift, godkännandenr 13338

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Engångsapplikator i påse, 1 x 6 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason

10 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

Godkännandenr

49659 Rx

49660 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Tryckförpackning, 100 kapslar

25 mg

Tryckförpackning, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Bricanyl

0,5 mg/ml injektionsvätska/koncentrat

till infusionsvätska, lösning

5 mg tablett

0,3 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2014-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fentanyl Sandoz

12 mikrogram/timme depotplåster

25 mikrogram/timme depotplåster

37,5 mikrogram/timme depotplåster

50 mikrogram/timme depotplåster

75 mikrogram/timme depotplåster

100 mikrogram/timme depotplåster

Godkännandenr

25587

25588

25589

25590

25591

25592

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna:

Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Barn:

Långtidsbehandling av svår kronisk smärta hos barn över 2 år som får opioidbehandling.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)