

Läkemedelsverket informerar

2015/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alfaxan Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för 51521 Rx
hund och katt

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jurox (UK) Limited, Malvern Link, Worcestershire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Bimeda (UK) Ltd /Cross Vetpharm Group UK, Llangefni, Anglesey, Wales, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Jurox (UK) Limited, Malvern Link, Worcestershire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QN01A X05 (alfaxalon)

Den aktiva substansen alfaxalon ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 ml

Allopurinol Orion Godkännandenr
100 mg tablett 50456 Rx
300 mg tablett 50457 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma A,, Sollentuna

ATC-kod: M04A A01 (allopurinol)

Allopurinol Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zyloric (Aspen Pharma Trading Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
100 mg
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amlodistad

Godkännandenr

5 mg tablett

50371 Rx

10 mg tablett

50372 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodistad är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 5 år**Förpackningar:***5 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 15 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefepim MIP

Godkännandenr

1 g pulver till

49550 Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

**2 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

49551 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MIP Pharma GmbH, Blieskastel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: MIP Pharma GmbH, Blieskastel, Tyskland

ATC-kod: J01D E01 (cefepim)

Cefepim MIP är ett generikum till i Sverige avregistrerade Maxipime (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

1 g

Injektionsflaska, 1 x 1 g
Injektionsflaska, 5 x 1 g
Injektionsflaska, 10 x 1 g

2 g

Injektionsflaska, 1 x 2 g
Injektionsflaska, 5 x 2 g
Injektionsflaska, 10 x 2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cleari
0,12 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr
48895 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Prestige Brands (UK) Limited , Yatton,
Somerset, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Tubilux Pharma S.p.A, Pomezia (Rom), Italien

ATC-kod: S01G A01 (nafazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nafazolinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Flaska, 5 ml (receptfri)

3 år

Flaska, 10 ml

**Copaxone
40 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Godkännandenr
49557 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharmaceuticals Limited, Castleford,

West Yorkshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Haarlem, Nederländerna
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Copaxone, 20 mg/ml.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 12 x 1 ml

Förfylld spruta, 36 (3 x 12) x 1 ml

Förfylld spruta, 3 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Emerpand

4,6 mg/24 timmar depotplåster

9,5 mg/24 timmar depotplåster

13,3 mg/24 timmar depotplåster

Godkännandenr

49756 Rx

49757 Rx

49758 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Nicobrand Limited, COLERAINE, Co. Londonderry, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

Ombud: Actavis Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Emerpand är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4,6 mg/24 timmar

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 30 x 1 plåster

Påse, 60 x 1 plåster

Påse, 90 x 1 plåster

9,5 mg/24 timmar

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 30 x 1 plåster

Påse, 60 x 1 plåster

Påse, 90 x 1 plåster

13,3 mg/24 timmar

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 30 x 1 plåster

Påse, 60 x 1 plåster

Påse, 90 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Escitalopram Cipla
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51433 Rx
51434 Rx
51435 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

Ombud: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazole Accord
40 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
49864 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pharmavalid Ltd, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazole Accord är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaskor, 10 st
Injektionsflaskor, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Frivelle
1,5 mg tablett

Godkännandenr
50376 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, c/o Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: G03A D01 (levonorgestrel)

Frivelle är ett generikum till i Sverige godkända Postinor (Medimepx UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett

Levetiracetam Cipla
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett
750 mg filmdragerad tablett
1000 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50704 Rx
50705 Rx
50706 Rx
50707 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter

500 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter

750 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter

1000 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NiQuitin Citrus
1,5 mg komprimerad sugtablett

Godkännandenr
50773 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S,
Brøndby, Danmark
Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, County
Waterford, Irland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 20 tabletter

Burk, 60 (3 x 20) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Krka	Godkännandenr
25 mg kapsel, hård	51461 Rx
50 mg kapsel, hård	51462 Rx
75 mg kapsel, hård	51463 Rx
100 mg kapsel, hård	51464 Rx
150 mg kapsel, hård	51465 Rx
200 mg kapsel, hård	51466 Rx
225 mg kapsel, hård	51467 Rx
300 mg kapsel, hård	51468 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Krka är ett generikum till i Sverige godkända LYRICA (Pfizer Ltd, UK).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

50 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 14 tabletter

75 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 20 tabletter

100 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 20 tabletter

150 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 14 tabletter

200 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 14 tabletter

225 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 20 tabletter

300 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Krka
150 mg depottablett
200 mg depottablett

Godkännandenr
50714 Rx
50715 Rx

300 mg depottablett

50716 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Quetiapin Krka, filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 10 tabletter

200 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

300 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Taf vet.

Godkännandenr

28,5 mg/g kutan spray, lösning

50495 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QD06A X (övriga antibiotika för topikal användning)

Taf vet. är ett generikum till i Frankrike godkända Negerol Aerosol (Ceva Santé Animale).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 50 ml
Tryckbehållare, 150 ml
Tryckbehållare, 200 ml
Tryckbehållare, 300 ml
Tryckbehållare, 400 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Willfact	Godkännandenr
500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	50402 Rx
2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	50403 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LFB Biomedicaments, Courtaboeuf, Frankrike
Ansvarig tillverkare: LFB Biomedicaments, Courtaboeuf, Frankrike
Ansvarig tillverkare: LFB Biomedicaments, Lille, Frankrike

ATC-kod: B02B D10 (von willebrandfaktor)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Willfact, 1000 IE.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 IE
Injektionsflaskor, 500 IE + 5 ml
2000 IE
Injektionsflaskor, 2000 IE + 20 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alkeran	Godkännandenr
2 mg filmdragerad tablett	51100 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 7492

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 50 (2 x 25) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Alkeran	Godkännandenr
----------------	---------------

2 mg filmdragerad tablett

51101 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 7492*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*
Glasburk, 50 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Crestor
40 mg filmdragerad tablett**Godkännandenr
52132 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 98 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Holoxan
pulver till injektions-/infusionsvätska,
lösning**Godkännandenr
51332 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: L01A A06 (ifosfamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Holoxan, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11097-1*Hållbarhet:* 5 år*Förpackningar:*
Injektionsflaska 2000 mg*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

Holoxan Godkännandenr
pulver till injektions-/infusionsvätska, 51333 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: L01A A06 (ifosfamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Holoxan, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11097-1

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska 2000 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Jaydess Godkännandenr
13,5 mg intrauterint inlägg 51513 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Jaydess, 13,5 mg intrauterint inlägg, godkännandenr 47317

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta Godkännandenr
25 mg pulver och vätska till 51085 Rx
injektionsvätska, depotsuspension
37,5 mg pulver och vätska till 51086 Rx
injektionsvätska, depotsuspension
50 mg pulver och vätska till 51087 Rx
injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg

pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta

Godkännandenr

**37,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

51369 Rx

**50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

51370 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund
Exportland: Polen

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta

Godkännandenr

**37,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

51371 Rx

**50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

51372 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund
Exportland: Rumänien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem**10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr

51025 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem**10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr

51510 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem**10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr

51509 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-21

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Quetiapin Sandoz 50 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-01-22

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Quetiapin Sandoz är indicerat för:

- behandling av schizofreni
- behandling av bipolär sjukdom
 - o vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom
 - o vid behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom
 - o för att förhindra återfall i maniska eller depressiva episoder hos patienter med bipolär sjukdom som tidigare har svarat på behandling med quetiapin
- tilläggsbehandling av depressiva episoder hos patienter med egentlig depression (MDD) som svarat suboptimalt på antidepressiv monoterapi (se avsnitt 5.1).
Innan behandlingen sätts in skall läkaren beakta säkerhetsprofilen för Quetiapin Sandoz (se avsnitt 4.4)."

Quetiapin Sandoz 200 mg depottablett 300 mg depottablett 400 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-01-22

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Quetiapin Sandoz depottabletter är indicerat för:

Behandling av schizofreni

Behandling av bipolär sjukdom:

- vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom
- vid behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom
- för att förhindra återfall i maniska eller depressiva episoder hos patienter med bipolär sjukdom, som tidigare svarat på behandling med quetiapin.

Tilläggsbehandling av depressiva episoder hos patienter med egentlig depression (MDD) som erhållit ett suboptimalt svar på antidepressiv monoterapi (se avsnitt 5.1). Innan behandlingen sätts in skall läkaren beakta säkerhetsprofilen för quetiapin depottabletter

(se avsnitt 4.4)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxin Actavis	Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård	26555
75 mg depotkapsel, hård	26556
150 mg depotkapsel, hård	26557

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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.

Bovela	
frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för nötkreatur	Rx

Datum för godkännande: 2014-12-22

ATC-kod: QI02A D02 (bovin virusdiarré (bvd))

Cerdelga	
84 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2015-01-19

ATC-kod: A16A X10 (eliglustat)

Cosentyx	
150 mg pulver till injektionsvätska, lösning	Rx
150 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	
150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx

Datum för godkännande: 2015-01-15

ATC-kod: L04A C10 (sekukinumab)

Cyramza	
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

DUAVIVE

20 mg/0,45 mg tablett med modifierad frisättning Rx

Datum för godkännande: 2014-12-16

ATC-kod: G03C X (övriga östrogener)

Exviera
250 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2015-01-15

ATC-kod: J05A (virushämmande medel, direktverkande)

NEXGARD SPECTRA
9 mg/2 mg tuggtablett för hund 2-3,5 kg Rx
19 mg/4 mg tuggtablett för hund 3,5-7,5 kg Rx
38 mg/8 mg tuggtablett för hund 7,5-15 kg Rx
75 mg/15 mg tuggtablett för hund 15-30 kg Rx
150 mg/30 mg tuggtablett för hund 30-60 kg Rx

Datum för godkännande: 2015-01-15

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Ofev
100 mg kapsel, mjuk Rx
150 mg kapsel, mjuk Rx

Datum för godkännande: 2015-01-15

ATC-kod: R07 (övriga medel vid sjukdomar i andningsorganen)

Lynparza
50 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2014-12-16

ATC-kod: L01X X46 (olaparib)

Otezla
10 mg + 20 mg + 30 mg filmdragerad tablett Rx
30 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2015-01-15

ATC-kod: L04A A32 (apremilast)

Rasagiline ratiopharm
1 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2015-01-12

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

RIXUBIS

250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2014-12-19

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor ix)

SCENESSE

16 mg implantat	Rx
------------------------	----

Datum för godkännande: 2014-12-22

ATC-kod: D02B B02 (afamelanotid)

Senshio

60 mg filmdragerad tablett	Rx
-----------------------------------	----

Datum för godkännande: 2015-01-15

ATC-kod: G03X C05 (ospemifen)

Sevelamer carbonate Zentiva

800 mg filmdragerad tablett	Rx
2,4 g pulver till oral suspension	Rx

Datum för godkännande: 2015-01-15

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Viekirax

12,5 mg/75 mg/50 mg filmdragerad tablett	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2015-01-15

ATC-kod: J05A (virushämmande medel, direktverkande)

Zontivity

2 mg filmdragerad tablett	Rx
----------------------------------	----

Datum för godkännande: 2015-01-19

ATC-kod: B01A C26 (vorapaxar)