

Läkemedelsverket informerar

2017/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipine/Valsartan Denk	MTnr	
5 mg/80 mg filmdragerad tablett	54737	Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	54738	Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	54739	Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Denk Pharma GmbH & Co KG,
München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD., Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipine/Valsartan Denk är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lodinsarta.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Amlodipine/Valsartan DOC	MTnr	
5 mg/80 mg filmdragerad tablett	52474	Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	52475	Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	52476	Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipine/Valsartan DOC är ett generikum till i Sverige godkända Exforge (Novartis
Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Amlodipine/Valsartan Genericon	MTnr	
5 mg/80 mg filmdragerad tablett	53778	Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	53779	Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	53780	Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Genericon Pharma Ges.m.b.H., Graz,
Österrike

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipine/Valsartan Genericon är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amlodipin/Valsartan Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Amorolfin ABECE
5 % medicinskt nagellack

MTnr
55132 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Farmaclair, Hérouville-Saint-Clair, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sodina, Reims, Frankrike

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Amorolfin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amorolfin Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 2,5 ml (receptfri)
Flaska, 3 ml (receptfri)
Flaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aripiprazol STADA
1 mg/ml oral lösning

MTnr
54207 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Abilify.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 150 ml

Caspofungin Orion	MTnr
50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	53782 Rx
70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	53783 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Caspofungin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg, 70 mg
Injektionsflaska, 1 st

Dexmedetomidine Teva	MTnr
100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	53634 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Dexmedetomidine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Dexdor.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ditanpine	MTnr
5 mg/80 mg filmdragerad tablett	52480 Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	52481 Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	52482 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Ditanpine är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bevacomb.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ivabradin Krka

5 mg filmdragerad tablett

7,5 mg filmdragerad tablett

MTnr

53641 Rx

53642 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C01E B17 (ivabradin)

Ivabradin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Procoralan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg, 7,5 mg

Blister, 180 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 14 x 1 (endos)

Blister, 28 x 1 (endos)

Blister, 56 x 1 (endos)

Blister, 98 x 1 (endos)

Blister, 112 x 1 (endos)

Blister, 180 x 1 (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lodinsarta

5 mg/80 mg filmdragerad tablett

5 mg/160 mg filmdragerad tablett

10 mg/160 mg filmdragerad tablett

MTnr

52483 Rx

52484 Rx

52485 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Lodinsarta är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amlodipine/Valsartan Denk.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Oleo D3 MTnr
14 400 IE/ml orala droppar, lösning 52831 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Linz, Österrike

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Oleo D3 är ett generikum till i EU godkända Oleovit D₃ Tropen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska med droppinsats, 12,5 ml

Omezyl MTnr
20 mg enterokapsel, hård 54931 Rx
40 mg enterokapsel, hård 54932 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omezyl är ett generikum till i Sverige godkända Losec.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

20 mg
2 år
Blister (Plast/Aluminium), 14 kapslar
Blister (Plast/Aluminium), 28 kapslar
Blister (Plast/Aluminium), 30 kapslar
3 år
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 90 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
18 månader
Blister (Aluminium), 14 kapslar
Blister (Aluminium), 28 kapslar
40 mg
2 år
Blister (Plast/Aluminium), 14 kapslar

Blister (Plast/Aluminium), 28 kapslar
Blister (Plast/Aluminium), 30 kapslar
3 år
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 90 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
18 månader
Blister (Aluminium), 14 kapslar
Blister (Aluminium), 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Proposure MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för hund och katt 54307 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cyton Biosciences Ltd, Bristol, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Corden Pharma S.P.A., Caponago (MB), Italien

ATC-kod: QN01A X10 (propofol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen propofol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prutica MTnr
0,5 mg/g kräm 53053 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L. Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien
Ombud: Exeltis Healthcare, S.L., Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien

ATC-kod: D07A C17 (flutikason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flutikasonpropionat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Recicort vet. MTnr
1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml örondroppar, 53761 Rx
lösning för hund och katt

Datum för godkännande: 2017-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QD07X B02 (triamcinolon)

Kombinationen av de aktiva substanserna salicylsyra och triamcinolonacetonid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Droppflaska, 20 ml

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Travoprost STADA
40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2017-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

Vertisan MTnr
8 mg tablett 52725
16 mg tablett 52726

Datum för godkännande: 2017-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG,
Flörsheim am Main, Tyskland

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.

REKOVELLE

12 mikrogram/0,36 mL injektionsvätska, lösning Rx
36 mikrogram/1,08 mL injektionsvätska, lösning Rx
72 mikrogram/2,16 mL injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-12-12

ATC-kod: G03G A10 (follitropin delta)

Den aktiva substansen follitropin delta ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Suliqua

100 enheter/ml+33 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx
100 enheter/ml+50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2017-01-11

ATC-kod: A10A E (insuliner och analoger för injektion, långverkande)

Kombinationen av de aktiva substanserna insulin, glargin och lixisenatid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Vemlidy

25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-01-09

ATC-kod: J05A F13 (tenofoviralafenamid)

Den aktiva substansen tenofoviralafenamidfumarat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

ZINPLAVA

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-01-18

ATC-kod: J06B B21 (bezlotoxumab)

Den aktiva substansen bezlotoxumab ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.