

Läkemedelsverket informerar

2019/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aprepitant Medical Valley	MTnr
40 mg kapsel, hård	56641 Rx
80 mg kapsel, hård	56642 Rx
125 mg kapsel, hård	56643 Rx
125 mg + 80 mg kapsel, hård	56650 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

Aprepitant Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända EMEND(Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

40 mg

Blister, 1 kapsel
Blister, 5 x 1 kapsel (endos)

80 mg

Blister, 1 kapsel
Blister, 2 kapslar
Blister, 5 x 1 kapsel (endos)

125 mg

Blister, 1 kapsel
Blister, 5 x 1 kapsel (endos)

125 mg + 80 mg

Blister, 1 kapsel 125 mg + 2 kapslar 80 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atanto	MTnr
40 mg kapsel, hård	56646 Rx
80 mg kapsel, hård	56647 Rx
125 mg kapsel, hård	56648 Rx
125 mg + 80 mg kapsel, hård	56651 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

Atanto är ett generikum till i Sverige godkända Emend (Merck Sharp & Dohme Ltd.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

40 mg

Blister, 1 kapsel

Blister, 5 x 1 kapsel

80 mg

Blister, 1 kapsel

Blister, 2 kapslar

Blister, 5 x 1 kapsel

125 mg

Blister, 1 kapsel

Blister, 5 x 1 kapsel

125 mg + 80 mg

Blister, 1 kapsel 125 mg + 2 kapslar 80 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bisoprolol Medical Valley

1,25 mg filmdragerad tablett

2,5 mg filmdragerad tablett

3,75 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

7,5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

MTnr

57426 Rx

57427 Rx

57428 Rx

57429 Rx

57430 Rx

57431 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: PharmaS d.o.o., Popovaca, Kroatien

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Cardicor (Merck KGaA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1,25 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 tabletter

Burk, 1000 tabletter

2,5 mg

Blister, 10 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 32 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 105 tabletter
Burk, 300 tabletter
Burk, 1000 tabletter

3,75 mg

Blister, 10 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 1000 tabletter

5 mg

Blister, 10 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 32 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 105 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 300 tabletter
Burk, 1000 tabletter

7,5 mg

Blister, 10 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 1000 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 32 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 105 tabletter
Burk, 300 tabletter
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cinacalcet Orion

30 mg filmdragerad tablett

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

MTnr

57380 Rx

57381 Rx

57382 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Cinacalcet Orion är ett generikum till i Sverige godkända Mimpara (Amgen Europe B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter

60 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter

90 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finomel	MTnr
infusionsvätska, emulsion	56962 Rx
Finomel Perifer	
infusionsvätska, emulsion	56961 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanin, arginin, DL-metionin, fenylalanin, fiskolja, rik på omega-3-syror, glukosmonohydrat, glycin, histidin, isoleucin, kalciumkloridihydrat, kaliumklorid, leucin, lysinhydroklorid, magnesiumsulfatheptahydrat m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Finomel

Trekammarpåse, 4 x 1085 ml
Trekammarpåse, 4 x 1435 ml
Trekammarpåse, 4 x 1820 ml

Finomel Perifer

Trekammarpåse, 4 x 1085 ml
Trekammarpåse, 4 x 1450 ml
Trekammarpåse, 4 x 2020 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fosfomycin Midas	MTnr
3 g pulver till oral lösning	56967 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Midas Pharma GmbH, Ingelheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Special Products Line S.p.A., Pomezia (Roma), Italien
Ansvarig tillverkare: Special Products Line S.p.A., Anagni (FR), Italien

ATC-kod: J01X X01 (fosfomycin)

Fosfomycin Midas är ett generikum till i Sverige avregistrerade Monurol (Zambon SpA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 1 st

Dospåse, 2 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lipomeg

MTnr

1000 mg kapsel, mjuk

56995 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited,
Watford, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Strides Pharma UK Ltd, Watford, Hertfordshire, Storbritannien och
Nordirland

ATC-kod: C10A X06 (omega-3-triglycerider inkl. övriga estrar och syror)

Lipomeg är ett generikum till i Norge godkända Omacor (Pronova BioPharma Norge AS).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Quetiapin Orion

MTnr

25 mg filmdragerad tablett

57401 Rx

100 mg filmdragerad tablett

57402 Rx

200 mg filmdragerad tablett

57403 Rx

300 mg filmdragerad tablett

57404 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Quetiapin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

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

100 mg

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

200 mg

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

300 mg

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salmeterol/Flutikason Devatis
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension

MTnr
57114 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Devatis GmbH, Loerrach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Devatis GmbH, Loerrach, Tyskland
Ombud: Finkler GmbH, Loerrach, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Sprantifen
25 mg filmdragerad tablett

MTnr
56848 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dompé Farmaceutici S.p.A., Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italien

ATC-kod: M01A E03 (ketoprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketoprofenlysin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Sprantifen MTnr
25 mg dragerat granulat i dospåse 56847 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dompé Farmaceutici S.p.A., Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Dompé Farmaceutici S.p.A., L'Aquila, Italien

ATC-kod: M01A E03 (ketoprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketoprofenlysin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Enstilar MTnr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum 58000 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-23

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 60 g

Tryckbehållare, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mianserin Mylan MTnr
10 mg filmdragerad tablett 58007 Rx
30 mg filmdragerad tablett 58008 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-23

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

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12015

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg

2 år

Blister, 90 tabletter

30 mg

3 år

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip Depot

MTnr

4 mg depottablett

57992 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 4 mg depottablett, godkännandenr 25845

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både REQUIP och REQUIP DEPOT.

Requip Depot

MTnr

2 mg depottablett

57993 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topiramat Orion

MTnr

25 mg filmdragerad tablett

57994 Rx

200 mg filmdragerad tablett

57995 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-23

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topiramat Orion, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26076

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Plastburk, 60 tabletter

200 mg

Plastburk, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellvone

150 mg/ml oral suspension

MTnr

58274 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-23

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

ATC-kod: P01A X06 (atovakvon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Wellvone, 150 mg/ml oral suspension, godkännandenr 13379

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Plastflaska, 226 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Imurel

50 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 24, Irland

Ombud: Aspen Nordic, Filial af Aspen Pharma Ireland, Limited Ireland, Ballerup, Danmark

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