

Läkemedelsverket informerar

2014/40

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Efexor Depot
225 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
49965 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Haupt Pharma Münster GmbH,
Schleebrüggenkamp 15, 481 59 Münster, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pfizer Ireland Pharmaceuticals,, Little Connell, Newbridge, County
Kildare, Irland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Efexor Depot 37,5 mg, 75 mg, 150 mg
depotkapsel , hård .

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister, 1000 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister, 14 kapslar (endos)
Blister, 28 kapslar (endos)
Blister, 84 kapslar (endos)
Blister, 100 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Escitalopram Accord
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51190 Rx
51191 Rx

20 mg filmdragerad tablett

51192 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Plast/Al)

Blister, 28 tabletter (Plast/Al)

Blister, 56 tabletter (Plast/Al)

Blister, 98 tabletter (Plast/Al)

Plastburk, 100 tabletter

10 mg

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Plast/Al)

Blister, 28 tabletter (Plast/Al)

Blister, 56 tabletter (Plast/Al)

Blister, 98 tabletter (Plast/Al)

Plastburk, 100 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Plast/Al)

Blister, 28 tabletter (Plast/Al)

Blister, 56 tabletter (Plast/Al)

Blister, 98 tabletter (Plast/Al)

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Antabus

400 mg brustablett

Godkännandenr

51436 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg
brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Burk, 50 brustabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Citalopram 2care4
30 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
51291 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Citalopram Sandoz, 30
mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21046

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både
CITALOPRAM 2CARE4 och Citalopram BEXAL.

**Combigan
2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning**

Godkännandenr
51156 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Combigan, 2 mg/ml + 5
mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 22652

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Flaska, 5 ml
Flaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dovobet Godkännandenr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel 51227 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 60 g
Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dovobet Godkännandenr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel 51019 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 60 g
Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Edronax Godkännandenr
4 mg tablett 51439 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Teva
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51117 Rx
51118 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22048

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
600 mg
Blister, 100 tabletter
800 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

600 mg
Blisterkartorna är märkta både GABAPENTINE 600 PCH och Gabapentin Teva.

800 mg
Blisterkartorna är märkta både GABAPENTINE 800 PCH och Gabapentin Teva.

Lomir SRO
5 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
51249 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norditropin SimpleXx

5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

50610 Rx

50611 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin SimpleXx, 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 15529

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg/1,5 ml

Cylinderampull, 1 x 1,5 ml

10 mg/1,5 ml

Cylinderampull, 3 x 1,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler

4,5 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr

51030 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Belgien

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler

4,5 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr

51243 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Slovakien

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt FORMOTEROL 6 µg/DOSE.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 51538 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Purinethol Godkännandenr
50 mg tablett 51105 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasburk, 25 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyvoxid Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett 51523 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyvoxid, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17168

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Lamotrigin ratiopharm
25 mg dispergerbar tablett
50 mg dispergerbar tablett
100 mg dispergerbar tablett
200 mg dispergerbar tablett

Datum för godkännande: 2014-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3,
DE-89079 Ulm, Tyskland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nicotinell Mint
1 mg komprimerad sugtablett

Datum för godkännande: 2014-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Nicotinell är avsedd för vuxna.

För behandling av tobaksberoende genom lindring av abstinenssymtom så som rökbegär (se avsnitt 5.1), vilket underlättar rökavvänjning eller tillfällig rökreduktion hos rökare som är motiverade att sluta röka. Det slutliga målet är att tobaksanvändningen ska upphöra permanent.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas

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.

Budesonide/Formoterol Teva

160 mikrogram/4,5 mikrogram Rx
inhalationspulver

320 mikrogram/9 mikrogram Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-11-19

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Vylaer Spiromax

160 mikrogram/4,5 mikrogram Rx
inhalationspulver

320 mikrogram/9 mikrogram Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-11-19

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Harvoni

90 mg/400 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2014-11-17

ATC-kod: J (antiinfektiva medel för systemiskt bruk)

Lymphoseek

250 mikrogram beredningssats för Rx
radioaktivt läkemedel

Datum för godkännande: 2014-11-19

ATC-kod: V09I A09 (teknetium(tc-99m)tilmanocept)

Porcilis PCV M Hyo

injektionsvätska, emulsion för svin Rx

Datum för godkännande: 2014-11-07

ATC-kod: QI09A L (inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner)