

Läkemedelsverket informerar

2016/40

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bufori Easyhaler	MTnr	
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	53827	Rx
160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	53828	Rx
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	53829	Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02
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 AB, Sollentuna

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Buprenorphine Hexal	MTnr	
5 mikrogram/timme depotplåster	54448	Rx (*)
10 mikrogram/timme depotplåster	54449	Rx (*)
20 mikrogram/timme depotplåster	54450	Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-11-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: tesa Labtec GmbH, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

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

Fixbufo Easyhaler	MTnr	
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	53830	Rx
160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	53831	Rx
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	53832	Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02
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 AB, Sollentuna

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Fixbufo Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bufori Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Leflunomid Bluefish	MTnr	
10 mg filmdragerad tablett	54934	Rx
20 mg filmdragerad tablett	54935	Rx

Datum för godkännande: 2016-11-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: L04A A13 (leflunomid)

Leflunomid Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Arava (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 10 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 42 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lymelysal
300 mg kapsel, hård

MTnr
53632 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Atral, S.A., Vala do Carregado, Portugal

ATC-kod: J01A A04 (lymecyklin)

Lymelysal är ett generikum till i Sverige godkända Tetralysal (Galderma Nordic AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 20 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prometazin Actavis
25 mg filmdragerad tablett

MTnr
53291 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: R06A D02 (prometazin)

Prometazin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Lergigan (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronic Acid Amneal
4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning
5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

MTnr
52486 Rx
52487 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronic Acid Amneal 4 mg/100 ml är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

Zoledronic Acid Amneal 5 mg/100 ml är ett generikum till i Sverige godkända Aclasta (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg/100 ml

Påse, 1 x 100 ml

5 mg/100 ml

Påse, 1 x 100 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia

30 mg filmdragerad tablett

MTnr

54712 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark

Exportland: Belgien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent

20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

MTnr

54487 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser
Spraybehållare med munstycke, 3 x 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent MTnr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 54473 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser
Spraybehållare med munstycke, 3 x 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent MTnr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 54472 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser
Spraybehållare med munstycke, 3 x 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Campral MTnr
333 mg enterotablett 54414 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Belgien

ATC-kod: N07B B03 (akamprosot)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 504 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin	MTnr
2 % salva	54491 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 15 g
Aluminiumtub, 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet	MTnr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	54298 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	54300 Rx (*)
40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	54301 Rx (*)
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	54299 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
10 mg
Blister, 30 kapslar
20 mg

Blister, 30 kapslar

30 mg

Blister, 30 kapslar

40 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Timosan

MTnr

1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare

54426 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 x 0.4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Timogel 1 mg/g.

Timosan

MTnr

1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare

54843 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Italien

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 x 0.4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Timogel 1 mg/g.

Toradol

MTnr

30 mg/ml injektionsvätska, lösning

54468 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-02

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

ATC-kod: M01A B15 (ketorolak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Toradol, 30 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11215

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampuller, 5 x 1 ml

Ampuller, 6 x 1 ml

Ampuller, 30 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.