

Läkemedelsverket informerar

2017/40

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dropizol

10 mg/ml orala droppar, lösning

MTnr

55287 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-10-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmanovia A/S, Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: Lomapharm - Rudolf Lohmann GmbH KG, Emmerthal, Tyskland

ATC-kod: A07D A02 (opium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen opium, standardiserad tinktur innehållande 10 mg/ml morfin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska, 10 ml

Flaska, 10 x 10 ml

Flaska, 3 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Ferofix

100 mg tuggtablett

MTnr

55155 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., Kifisia, Grekland

Ansvarig tillverkare: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., Kifisia, Grekland

Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: B03A B05 (järnoxid polymaltoskomplexer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen järn(III)hydroxidpolymaltoskomplex.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicorette Fruktmint

MTnr

1 mg/spray munhålespray, lösning

54687 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-11-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Beerse, Belgien

Ansvarig tillverkare: McNeil AB, Helsingborg

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:

Sprayflaska, 150 sprayningar

Sprayflaska, 2 x 150 sprayningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Aluid Pharma

MTnr

25 mg kapsel, hård

55175 Rx

50 mg kapsel, hård

55176 Rx

75 mg kapsel, hård

55177 Rx

100 mg kapsel, hård

55178 Rx

150 mg kapsel, hård

55179 Rx

200 mg kapsel, hård

55180 Rx

225 mg kapsel, hård

55181 Rx

300 mg kapsel, hård

55182 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ALIUD PHARMA GmbH, Laichingen, Tyskland

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

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Aluid Pharma är ett generikum till i Sverige godkända LYRICA (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Gabapentin 2care4

600 mg filmdragerad tablett

800 mg filmdragerad tablett

MTnr

56133 Rx

56134 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-01

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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: Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN 2CARE4 och Gabapentin Teva.

Octostim

**15 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**

MTnr

56082 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Lettland

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Octostim, 15 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11524

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperidon Orifarm

0,25 mg filmdragerad tablett

MTnr

56030 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 0,25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42117

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt med både Risperidon- 1A Pharma och RISPERIDON ORIFARM.

Risperidon Orifarm MTnr
0,25 mg filmdragerad tablett 56031 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-01

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 0,25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42117

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt med både Risperidon HEXAL och RISPERIDON ORIFARM.

Vagifem MTnr
10 mikrogram vaginaltablett 56010 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-01

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

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

Salmeterol/Fluticasone Cipla
25 mikrogram/125 mikrogram/dos

inhalationsspray, suspension
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2017-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgien
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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

Sildenafil Navamedic
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Navamedic ASA, Lysaker, Norge
Ombud: Navamedic AB, Göteborg

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

Tylucyl
200 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nötkreatur och svin

Datum för godkännande: 2017-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)