

Läkemedelsverket informerar

2014/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bondulc Godkännandenr
40 mikrogram/ ml ögondroppar, lösning 51223 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen travoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Droppflaska, 2,5 ml
Droppflaska, 3 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brymont Godkännandenr
2 mg/ml ögondroppar, lösning 49801 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Blumont Pharma Ltd., Grantham, Lincs, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Farmigea, Farmigea S.p.A., Pisa, Italien
Ombud: Astimex pharma AB, Kista

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen brimonidintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 5 ml
Flaska, 2 x 5 ml
Flaska, 3 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Carprosan vet. Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning Nöt 47686 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., SJ Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Carprosan vet. är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl Bovis vet. (Zoetis Finland Oy).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Epityl vet Godkännandenr
60 mg tablett för hund 47549 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland

ATC-kod: QN03A A02 (fenobarbital)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fenobarbital.

*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.

Gemkabi Godkännandenr
38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning 49702 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Hampshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Hampshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5,26 ml (200 mg)

Injektionsflaska, 26,3 ml (1000 mg)

Injektionsflaska, 52,6 ml (2000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lepitil vet

60 mg tablett för hund

Godkännandenr

47550 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-11-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irland

ATC-kod: QN03A A02 (fenobarbital)

Lepitil vet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Epityl vet.

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.

Meropenem Medipha Sante

500 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

1 g pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

50012 Rx

50013 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MEDIPHA SANTE SN, Courtaboeuf Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: IPG Pharma Ltd, Atrium Court, Bracknell, Berkshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Medipha Sante är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska, 1 st (500 mg)

Injektionsflaska, 10 x 1 st (500 mg)

1 g

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Injektionsflaska, 10 x 1 st (1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Milbactor	Godkännandenr
2,5 mg/25 mg tablett för små hundar och	50604 Rx
valpar som väger minst 0,5 kg	
12,5 mg/125 mg tablett för hundar som	50605 Rx
väger minst 5 kg	

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Milbactor är ett generikum till i Sverige godkända Milebax vet. för små hundar och valpar (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
2,5 mg/25 mg
Blister, 4 tabletter
Blister, 48 tabletter
12,5 mg/125 mg
Blister, 4 tabletter
Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pentasa Sachet	Godkännandenr
4 g depotgranulat	50369 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH,, Wittland 11, 24109 Kiel, Tyskland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Pentasa Sachet 2 g depotgranulat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåse, 20 st
Dospåse, 100 st
Dospåse, 50 st
Dospåse, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valganciclovir Orion
450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50236 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Floriana Malta
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta), Birzebbuga, Malta
Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Valganciclovir Orion är ett generikum till i Sverige godkända Valcyte (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister 60 tabletter
Blister 100 tabletter
Burk 1000 tabletter
Burk 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xolipos
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49435 Rx (*)
49436 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dune Medicare ApS, Hedehusene, Danmark
Ansvarig tillverkare: Dune Medicare ApS, Hedehusene, Danmark

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Xolipos är ett generikum till i Sverige godkända Stilnoct (Sanofi AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

5 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter
10 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Actilyse Godkännandenr
2 mg pulver och vätska till 51063 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-11-26

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse, 2 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 44422

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska och ampull, 5 x (2 mg + 2,2 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Actilyse Godkännandenr
pulver och vätska till 51065 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-11-26

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaskor, (I+II) 10 mg + 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Actilyse Godkännandenr
pulver och vätska till 51064 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-11-26

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 10 mg + 10 ml

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, 50258 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2014-11-26

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diamox Godkännandenr
500 mg pulver till injektionsvätska, 51359 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2014-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4972

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Protaminsulfat LEO Pharma Godkännandenr
1400 anti-heparin IE/ml 51203 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Litauen

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relifex	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	51242 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-26

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11867

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 112 (2 x 56) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är röda, avlånga och märkta med RELIFEX och 500.

Zemplar	Godkännandenr
1 mikrogram kapsel, mjuk	50859 Rx
2 mikrogram kapsel, mjuk	50860 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: H05B X02 (parikalcitol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zemplar, 2 mikrogram kapsel, mjuk, godkännandenr 25672

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
1 mikrogram

Blister, 28 kapslar
2 mikrogram
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Diafer

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Diafer används för behandling av järnbrist hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom som får dialys, när perorala järnpreparat är ineffektiva eller inte kan användas.

Diagnosen järnbrist ska baseras på lämpliga laborietester (t.ex. serumferritin, serumjärn, transferrinmättnad eller hypokroma röda blodkroppar)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Propofol Sandoz

10 mg/ml

**injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

20 mg/ml

**injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

Datum för godkännande: 2014-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zemplar

1 mikrogram kapsel, mjuk

2 mikrogram kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2014-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: AbbVie AB, Solna

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.

Brimica Genuair
340 mikrogram/12 mikrogram Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-11-19

ATC-kod: R03A L05 (formoterol och aklidiniumbromid)

Duaklir Genuair
340 mikrogram/12 mikrogram Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-11-19

ATC-kod: R03A L05 (formoterol och aklidiniumbromid)

Budesonide/Formoterol Teva
Pharma B.V.
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)

Ketoconazole HRA
200 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

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

REZOLSTA
800 mg/150 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2014-11-19

ATC-kod: J05A R14 (darunavir och kobicistat)

Signifor
20 mg pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, suspension
40 mg pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, suspension
60 mg pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2014-11-19

ATC-kod: H01C B05 (pasireotid)

Tadalafil Mylan
2,5 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg filmdragerad tablett Rx
10 mg filmdragerad tablett Rx
20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2014-11-21

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Trulicity

1,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld

Rx

injektionspenna

1,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld Rx

spruta

0,75 mg injektionsvätska, lösning i Rx

förfylld injektionspenna

0,75 mg injektionsvätska, lösning, Rx

förfylld spruta

Datum för godkännande: 2014-11-21

ATC-kod: A (matsmältningsorgan och ämnesomsättning)

Vargatef

100 mg kapsel, mjuk Rx

150 mg kapsel, mjuk Rx

Datum för godkännande: 2014-11-21

ATC-kod: L01X E (proteinkinashämmare)