

Läkemedelsverket informerar

2015/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aripiprazole Amneal

5 mg tablett

10 mg tablett

15 mg tablett

Godkännandenr

51429 Rx

51430 Rx

51431 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazole Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceuticals Europé Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bloxazoc

25 mg depottablett

50 mg depottablett

100 mg depottablett

200 mg depottablett

Godkännandenr

52384 Rx

52385 Rx

52386 Rx

52387 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Bloxazoc är ett generikum till i Sverige godkända SelokenZOC (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dinelix vet. Godkännandenr
230 mg/20 mg filmdragerad tablett för 50137 Rx
katt

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

Ombud: Omega Pharma Nordic AB, Kista

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Dinelix vet. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cazitel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 4 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 6 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 8 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 10 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 12 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 14 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 16 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 18 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 20 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 2 tabletter (plast/AI) (receptfri)
Blister, 24 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 28 tabletter (AI)
Blister, 30 tabletter (AI)
Blister, 32 tabletter (AI)
Blister, 36 tabletter (AI)
Blister, 40 tabletter (AI)
Blister, 42 tabletter (AI)
Blister, 44 tabletter (AI)
Blister, 48 tabletter (AI)
Blister, 50 tabletter (AI)

Blister, 52 tableter (Al)
Blister, 56 tableter (Al)
Blister, 60 tableter (Al)
Blister, 64 tableter (Al)
Blister, 68 tableter (Al)
Blister, 20 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 24 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 28 tableter (plast/Al)
Blister, 30 tableter (plast/Al)
Blister, 36 tableter (plast/Al)
Blister, 40 tableter (plast/Al)
Blister, 42 tableter (plast/Al)
Blister, 44 tableter (plast/Al)
Blister, 48 tableter (plast/Al)
Blister, 50 tableter (plast/Al)
Blister, 52 tableter (plast/Al)
Blister, 56 tableter (plast/Al)
Blister, 60 tableter (plast/Al)
Blister, 64 tableter (plast/Al)
Blister, 68 tableter (plast/Al)
Blister, 70 tableter (plast/Al)
Blister, 72 tableter (plast/Al)
Blister, 70 tableter (Al)
Blister, 72 tableter (Al)
Blister, 10 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 12 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 14 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 16 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 18 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 6 tableter (plastAl) (receptfri)
Blister, 8 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 32 tableter (plast/Al)
Blister, 4 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 76 tableter (Al)
Blister, 80 tableter (Al)
Blister, 84 tableter (Al)
Blister, 88 tableter (Al)
Blister, 92 tableter (Al)
Blister, 96 tableter (Al)
Blister, 98 tableter (Al)
Blister, 100 tableter (Al)
Blister, 104 tableter (Al)
Blister, 106 tableter (Al)
Blister, 108 tableter (Al)
Blister, 112 tableter (Al)
Blister, 120 tableter (Al)
Blister, 128 tableter (Al)
Blister, 136 tableter (Al)
Blister, 140 tableter (Al)
Blister, 144 tableter (Al)
Blister, 150 tableter (Al)
Blister, 152 tableter (Al)
Blister, 160 tableter (Al)
Blister, 168 tableter (Al)
Blister, 180 tableter (Al)
Blister, 176 tableter (Al)
Blister, 184 tableter (Al)
Blister, 192 tableter (Al)
Blister, 200 tableter (Al)

Blister, 204 tabletter (Al)
Blister, 206 tabletter (Al)
Blister, 208 tabletter (Al)
Blister, 216 tabletter (Al)
Blister, 224 tabletter (Al)
Blister, 232 tabletter (Al)
Blister, 240 tabletter (Al)
Blister, 248 tabletter (Al)
Blister, 250 tabletter (Al)
Blister, 280 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 500 tabletter (Al)
Blister, 1000 tabletter (Al)
Blister, 200 tabletter (plast/Al)
Blister, 204 tabletter (plast/Al)
Blister, 206 tabletter (plast/Al)
Blister, 208 tabletter (plast/Al)
Blister, 216 tabletter (plast/Al)
Blister, 224 tabletter (plast/Al)
Blister, 232 tabletter (plast/Al)
Blister, 240 tabletter (plast/Al)
Blister, 248 tabletter (plast/Al)
Blister, 250 tabletter (plast/Al)
Blister, 280 tabletter (plast/Al)
Blister, 300 tabletter (plast/Al)
Blister, 500 tabletter (plast/Al)
Blister, 76 tabletter (plast/Al)
Blister, 80 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 88 tabletter (plast/Al)
Blister, 92 tabletter (plast/Al)
Blister, 96 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 104 tabletter (plast/Al)
Blister, 106 tabletter (plast/Al)
Blister, 108 tabletter (plast/Al)
Blister, 112 tabletter (plast/Al)
Blister, 116 tabletter (plast/Al)
Blister, 120 tabletter (plast/Al)
Blister, 128 tabletter (plast/Al)
Blister, 136 tabletter (plast/Al)
Blister, 140 tabletter (plast/Al)
Blister, 144 tabletter (plast/Al)
Blister, 150 tabletter (plast/Al)
Blister, 152 tabletter (plast/Al)
Blister, 160 tabletter (plast/Al)
Blister, 168 tabletter (plast/Al)
Blister, 176 tabletter (plast/Al)
Blister, 180 tabletter (plast/Al)
Blister, 184 tabletter (plast/Al)
Blister, 192 tabletter (plast/Al)
Blister, 1000 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Injexate
50 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfyllt spruta

Godkännandenr
51172 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta, 12 x 0,35 ml (17,5 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,15 ml (7,5 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,20 ml (10 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,25 ml (12,5 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,30 ml (15 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,35 ml (17,5 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,40 ml (20 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,50 ml (25 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,55 ml (27,5 mg)
Förfylld spruta, 1 x 0,60 ml (30 mg)
Förfylld spruta, 2 x 0,15 ml (7,5 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,15 ml (7,5 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,15 ml (7,5 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,15 ml (7,5 mg)
Förfylld spruta, 10 x 0,15 ml (7,5 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,15 ml (7,5 mg)
Förfylld spruta, 24 x 0,15 ml (7,5 mg)
Förfylld spruta, 2 x 0,20 ml (10 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,20 ml (10 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,20 ml (10 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,20 ml (10 mg)
Förfylld spruta, 10 x 0,20 ml (10 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,20 ml (10 mg)
Förfylld spruta, 24 x 0,20 ml (10 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,25 ml (12,5 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,25 ml (12,5 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,25 ml (12,5 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,25 ml (12,5 mg)
Förfylld spruta, 2 x 0,30 ml (15 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,30 ml (15 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,30 ml (15 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,30 ml (15 mg)
Förfylld spruta, 10 x 0,30 ml (15 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,30 ml (15 mg)
Förfylld spruta, 24 x 0,30 ml (15 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,35 ml (17,5 mg)

Förfylld spruta, 5 x 0,35 ml (17,5 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,35 ml (17,5 mg)
Förfylld spruta, 2 x 0,40 ml (20 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,40 ml (20 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,40 ml (20 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,40 ml (20 mg)
Förfylld spruta, 10 x 0,40 ml (20 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,40 ml (20 mg)
Förfylld spruta, 24 x 0,40 ml (20 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,45 ml (22,5 mg)
Förfylld spruta, 2 x 0,50 ml (25 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,50 ml (25 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,50 ml (25 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,50 ml (25 mg)
Förfylld spruta, 10 x 0,50 ml (25 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,50 ml (25 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,55 ml (27,5 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,55 ml (27,5 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,55 ml (27,5 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,55 ml (27,5 mg)
Förfylld spruta, 4 x 0,60 ml (30 mg)
Förfylld spruta, 5 x 0,60 ml (30 mg)
Förfylld spruta, 6 x 0,60 ml (30 mg)
Förfylld spruta, 12 x 0,60 ml (30 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kloramfenikol Santen

5 mg/ml ögondroppar, lösning
5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
10 mg/g ögonsalva

Godkännandenr
52191 Rx
52192 Rx
52193 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland
Ansvarig tillverkare: Santen Oy, Tampere, Finland
Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01A A01 (kloramfenikol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kloramfenikol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg/ml ögondroppar, lösning
Flaska, 1 x 10 ml
5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
Endospipett, 30 x 0,25 ml
10 mg/g ögonsalva
Tub, 1 x 3,5 g

Linezolid Krka
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52691 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Krka är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metoclopramide Orion
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51653 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26
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: A03F A01 (metoklopramid)

Metoclopramide Orion är ett generikum till i Sverige godkända Primperan (Sanofi AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metotrexat Astron
50 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
52860 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astron Research Ltd, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Metotrexat Astron är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Injexate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

| | |
|--|---------------|
| Prednicortone vet. | Godkännandenr |
| 5 mg tablett för hund och katt | 51357 Rx |
| 20 mg tablett för hund och katt | 51358 Rx |

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QH02A B06 (prednisolon)

Prednicortone vet. är ett generikum till i Nederländerna godkända Prednoral (AST Beheer B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|----------------------------|---------------|
| Quetiapin Hexal | Godkännandenr |
| 50 mg depottablett | 53076 Rx |
| 150 mg depottablett | 53077 Rx |
| 200 mg depottablett | 53078 Rx |
| 300 mg depottablett | 53079 Rx |
| 400 mg depottablett | 53080 Rx |

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rasagiline Sandoz
1 mg tablett

Godkännandenr
52723 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., Barcarena, Portugal
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagiline Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända AZILECT (Teva Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 112 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 112 tabletter (plast/Al)
Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| Rosuvastatin Sandoz | Godkännandenr |
| 5 mg filmdragerad tablett | 51176 Rx |
| 10 mg filmdragerad tablett | 51177 Rx |
| 20 mg filmdragerad tablett | 51178 Rx |
| 40 mg filmdragerad tablett | 51179 Rx |

Datum för godkännande: 2015-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 84 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|---|---------------|
| Seasonique | Godkännandenr |
| 150 mikrogram/30 mikrogram + 10 mikrogram filmdragerad tablett | 53026 Rx |

Datum för godkännande: 2015-11-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Haarlem, Nederländerna
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Kombinationen av de aktiva substanserna ethinylestradiol och levonorgestrel ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Voxical vet Godkännandenr
230 mg/20 mg filmdragerad tablett 50139 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Voxical vet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dinelix vet..

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 4 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 6 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 8 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 10 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 12 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 14 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 16 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 18 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 20 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 24 tabletter (AI) (receptfri)
Blister, 28 tabletter (AI)
Blister, 30 tabletter (AI)
Blister, 32 tabletter (AI)
Blister, 36 tabletter (AI)
Blister, 40 tabletter (AI)
Blister, 42 tabletter (AI)
Blister, 44 tabletter (AI)
Blister, 48 tabletter (AI)
Blister, 50 tabletter (AI)
Blister, 52 tabletter (AI)
Blister, 56 tabletter (AI)
Blister, 60 tabletter (AI)
Blister, 64 tabletter (AI)
Blister, 68 tabletter (AI)
Blister, 70 tabletter (AI)
Blister, 72 tabletter (AI)
Blister, 76 tabletter (AI)

Blister, 80 tableter (Al)
Blister, 84 tableter (Al)
Blister, 88 tableter (Al)
Blister, 92 tableter (Al)
Blister, 96 tableter (Al)
Blister, 98 tableter (Al)
Blister, 100 tableter (Al)
Blister, 104 tableter (Al)
Blister, 106 tableter (Al)
Blister, 108 tableter (Al)
Blister, 112 tableter (Al)
Blister, 116 tableter (Al)
Blister, 120 tableter (Al)
Blister, 128 tableter (Al)
Blister, 136 tableter (Al)
Blister, 140 tableter (Al)
Blister, 144 tableter (Al)
Blister, 150 tableter (Al)
Blister, 152 tableter (Al)
Blister, 160 tableter (Al)
Blister, 168 tableter (Al)
Blister, 176 tableter (Al)
Blister, 180 tableter (Al)
Blister, 184 tableter (Al)
Blister, 192 tableter (Al)
Blister, 200 tableter (Al)
Blister, 204 tableter (Al)
Blister, 206 tableter (Al)
Blister, 208 tableter (Al)
Blister, 216 tableter (Al)
Blister, 224 tableter (Al)
Blister, 232 tableter (Al)
Blister, 240 tableter (Al)
Blister, 248 tableter (Al)
Blister, 250 tableter (Al)
Blister, 280 tableter (Al)
Blister, 300 tableter (Al)
Blister, 500 tableter (Al)
Blister, 1000 tableter (Al)
Blister, 2 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 4 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 8 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 10 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 12 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 14 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 16 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 18 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 20 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 24 tableter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 28 tableter (plast/Al)
Blister, 30 tableter (plast/Al)
Blister, 32 tableter (plast/Al)
Blister, 36 tableter (plast/Al)
Blister, 40 tableter (plast/Al)
Blister, 42 tableter (plast/Al)
Blister, 44 tableter (plast/Al)
Blister, 48 tableter (plast/Al)
Blister, 50 tableter (plast/Al)
Blister, 52 tableter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 64 tabletter (plast/Al)
Blister, 68 tabletter (plast/Al)
Blister, 70 tabletter (plast/Al)
Blister, 72 tabletter (plast/Al)
Blister, 76 tabletter (plast/Al)
Blister, 80 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 88 tabletter (plast/Al)
Blister, 92 tabletter (plast/Al)
Blister, 96 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 104 tabletter (plast/Al)
Blister, 106 tabletter (plast/Al)
Blister, 108 tabletter (plast/Al)
Blister, 112 tabletter (plast/Al)
Blister, 116 tabletter (plast/Al)
Blister, 120 tabletter (plast/Al)
Blister, 128 tabletter (plast/Al)
Blister, 136 tabletter (plast/Al)
Blister, 140 tabletter (plast/Al)
Blister, 144 tabletter (plast/Al)
Blister, 150 tabletter (plast/Al)
Blister, 152 tabletter (plast/Al)
Blister, 160 tabletter (plast/Al)
Blister, 168 tabletter (plast/Al)
Blister, 176 tabletter (plast/Al)
Blister, 180 tabletter (plast/Al)
Blister, 184 tabletter (plast/Al)
Blister, 192 tabletter (plast/Al)
Blister, 200 tabletter (plast/Al)
Blister, 204 tabletter (plast/Al)
Blister, 206 tabletter (plast/Al)
Blister, 208 tabletter (plast/Al)
Blister, 216 tabletter (plast/Al)
Blister, 224 tabletter (plast/Al)
Blister, 232 tabletter (plast/Al)
Blister, 240 tabletter (plast/Al)
Blister, 248 tabletter (plast/Al)
Blister, 250 tabletter (plast/Al)
Blister, 280 tabletter (plast/Al)
Blister, 300 tabletter (plast/Al)
Blister, 500 tabletter (plast/Al)
Blister, 1000 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cardura
8 mg depottablett

Godkännandenr
53049 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter (Al)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURA och CARDURA XL 8.

Concerta
27 mg depottablett

Godkännandenr
53143 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 27 mg depottablett, godkännandenr 26554

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 depottabletter

Avvikelse 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.

Concerta
27 mg depottablett

Godkännandenr
53037 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 27 mg depottablett, godkännandenr 26554

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 depottabletter

Avvikelse 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.

**Depakine Retard
300 mg depottablett**

Godkännandenr
52948 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Depakine Retard
300 mg depottablett**

Godkännandenr
52949 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Depakine Retard
300 mg depottablett**

Godkännandenr
52947 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot
150 mg depottablett
200 mg depottablett

Godkännandenr
51437 Rx
51438 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 150 mg depottablett, godkännandenr 26908

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

150 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
200 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2015-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharmaceuticals Limited,
Castleford, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Kairasec
8 mg tablett
16 mg tablett
32 mg tablett

Datum för godkännande: 2015-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,, Höllviken

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

**Vancomycin Hospira
pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira Enterprises B.V., Almere,
Nederländerna

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

BLINCYTO

38,5 mikrogram pulver till koncentrat och

Rx

lösning till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-11-23

ATC-kod: L01X C19 (blinatumomab)

Cinacalcet Mylan

30 mg filmdragerad tablett

Rx

60 mg filmdragerad tablett

Rx

90 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Cotellic

20 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2015-11-20

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

ELOCTA

250 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning

500 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning

750 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning

1000 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning

1500 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning

2000 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning

3000 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: B (blod och blodbildande organ)

Genvoya

150 mg/150 mg/200 mg/10 mg Rx
filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: J05A R (virus hämmande medel mot hivinfektioner, kombinationer)

Entresto

24 mg/26 mg filmdragerad tablett Rx
49 mg/51 mg filmdragerad tablett Rx
97 mg/103 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: C09D X (angiotensin ii-antagonister, andra kombinationer)

IONSYS

40 mikrogram per dos transdermalt Rx (*)
system

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Kyprolis

60 mg pulver till injektionsvätska, Rx
lösning

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: L01X X45 (karfilzomib)

Novaquin för häst

15 mg/ml oral suspension för häst Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Numient

95 mg/23,75 mg kapsel med modifierad Rx
frisättning, hård
145 mg/36,25 mg kapsel med modifierad
Rx
frisättning, hård
195 mg/48,75 mg kapsel med modifierad
Rx
frisättning, hård
245 mg/61,25 mg kapsel med modifierad
Rx
frisättning, hård

Datum för godkännande: 2015-11-24

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Orkambi

200 mg/125 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: R07A X (övriga medel vid sjukdomar i andningsorganen)

Pemetrexed Hospira

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2015-11-24

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Praxbind

50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2015-11-24

ATC-kod: V03A B (medel vid förgiftningar)