

Läkemedelsverket informerar

2014/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alfamint

1 mg komprimerad sugtablett

2 mg komprimerad sugtablett

Godkännandenr

49177 Receptfritt

49178 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-12-04

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health GmbH, München, Tyskland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Alfamint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicotinell Mint.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Blister, 36 tabletter

Blister, 72 tabletter

Blister, 96 tabletter

Blister, 144 tabletter

Blister, 204 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Betamint

1 mg komprimerad sugtablett

2 mg komprimerad sugtablett

Godkännandenr

49179 Receptfritt

49180 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-12-04

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health GmbH, München, Tyskland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Betamint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicotinell Mint.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter
Blister, 36 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 144 tabletter
Blister, 204 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cortiment
9 mg depottablett

Godkännandenr
51078 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-04
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Cosmo SpA, Lainate (Milano), Italien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Hetero
100 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49720 Rx
49721 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hetero Europe S.L., Viladecans (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Hetero är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

Hållbarhet: 3 år

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

Imatinib Mylan
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48961 Rx

400 mg filmdragerad tablett

48962 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern
Ombud: Generics (UK) Limited trading as Mylan, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Godkännandenr**Teva****50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad** 50287 Rx**tablett****75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad** 50288 Rx**tablett****100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad** 50289 Rx**tablett****125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad** 50290 Rx**tablett****150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad** 50291 Rx**tablett****175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad** 50292 Rx**tablett****200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad** 50293 Rx**tablett**

Datum för godkännande: 2014-12-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva är ett generikum till i Sverige godkända Stalevo (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 10 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 90 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 130 tabletter
Burk, 150 tabletter
Burk, 175 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Octanate LV	Godkännandenr
100 IE/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	50693 Rx
200 IE/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	50694 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Octapharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: Octapharma S.A.S., Lingolsheim, Frankrike

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Octanate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 IE/ml
Injektionsflaskor 500 IE och 5 ml
200 IE/ml
Injektionsflaskor 1000 IE och 5 ml

Queloran	Godkännandenr
50 mg depottablett	49649 Rx
150 mg depottablett	49650 Rx
200 mg depottablett	49651 Rx
300 mg depottablett	49652 Rx
400 mg depottablett	49653 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ombud: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Queloran är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Statraxen Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 50670 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-04
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stasisport Pharma, Anderlecht, Belgien
Ansvarig tillverkare: Labiana Pharmaceuticals S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Neogen N.V., Anderlecht, Belgien

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Statraxen är ett generikum till i Sverige godkända Cyklokapron (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 1 x 5 ml
Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 1 x 10 ml
Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia Godkännandenr
90 mg filmdragerad tablett 51066 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia Godkännandenr
90 mg filmdragerad tablett 51067 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51229 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 95 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Condyline
5 mg/ml kutan lösning

Godkännandenr
50905 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

ATC-kod: D06B B04 (podofyllotoxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Condyline, 5 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 10600

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska, 3,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Condyline
5 mg/ml kutan lösning

Godkännandenr
50904 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

ATC-kod: D06B B04 (podofyllotoxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Condyline, 5 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 10600

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska, 3,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Daivobet
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

Godkännandenr
50948 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

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.

Daivobet
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

Godkännandenr
51214 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

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, 2 x 30 g
Plastflaska, 4 x 30 g
Plastflaska, 2 x 60 g

Plastflaska, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Daivobet

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

Godkännandenr

51053 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 4 x 15 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Daivobet

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

Godkännandenr

51228 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Österrike

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2 x 60 g

Plastflaska, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Daivobet

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

Godkännandenr

51293 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Portugal

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, 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 51545 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, 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.

Puri-nethol Godkännandenr
50 mg tablett 51106 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

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.

Remodulin Godkännandenr
1 mg/ml infusionsvätska, lösning 51218 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

ATC-kod: B01A C21 (treprostnil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Remodulin, 1 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 22464

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot	Godkännandenr
50 mg depottablett	51385 Rx
150 mg depottablett	51386 Rx
200 mg depottablett	51387 Rx
300 mg depottablett	51388 Rx
400 mg depottablett	51389 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-03

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

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

150 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

200 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

400 mg

Blister, 100 tabletter

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

REGISTRERADE TRADITIONELLT VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Echinaforce Forte
tablett**

Godkännandenr
50424 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby
Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby

ATC-kod: R05 (medel mot hosta och förkylning)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Echinaforce, Tablett, innehållande substanserna:

Echinacea purpurea (röd solhatt) färsk ört; torrt extrakt (17-34:1); etanol 65 %

Echinacea purpurea (röd solhatt) färsk rot; torrt extrakt (19-33:1); etanol 65 %

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 40 tabletter

GODKÄND RECEPTFRIHET

Scheriproct N

0,19 %/0,5 % rektalsalva
1,3 mg/1 mg suppositorium

Datum för godkännande: 2014-12-04
Datum för implementering: 2015-01-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Receptfri indikation: "För behandling av hemorrojder, tillhörande klåda och irritation samt ytliga sprickbildningar vid ändtarmen."

Receptfri förpackning:
rektalsalva: tub 30 g
suppositorium: kartong 12 st.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Vancomycin CNP

500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: CNP Pharma GmbH, Fürstenzell, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)