

Läkemedelsverket informerar

2016/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra ABECE
500 mg tablett

MTnr
55001 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-11-18
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Radom, Polen

ATC-kod: N02B A01 (acetylsalicylsyra)

Acetylsalicylsyra ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 4 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Acetylsalicylsyra Apofri
500 mg tablett

MTnr
54230 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-11-18
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Radom, Polen

ATC-kod: N02B A01 (acetylsalicylsyra)

Acetylsalicylsyra Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Aspirin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 4 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bleomycin Accord MTnr
15000 IE pulver till 52941 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-11-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01D C01 (bleomycin)

Bleomycin Accord är ett generikum till i EU godkända Bleomycine.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 15000 IE
Injektionsflaskor, 10 x 15000 IE
Injektionsflaskor, 100 x 15000 IE

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefabactin vet. MTnr
50 mg tablett för hund och katt 53173 Rx
250 mg tablett för hund och katt 53174 Rx
500 mg tablett för hund 53175 Rx
1000 mg tablett för hund 53176 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-21
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: QJ01D B01 (cefalexin)

Cefabactin vet. är ett generikum till i EU godkända Cefabactin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg, 250 mg, 500 mg, 100 mg

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, 250 tabletter

Blister, 10 x 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Deltaspot vet

MTnr

10 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

52771 Rx

och får

Datum för godkännande: 2016-11-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Vetpharm Group Ltd, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Cross Vetpharm Group Ltd, Dublin, Irland

Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QP53A C11 (deltametrin)

Deltaspot vet är ett generikum till i EU godkända Versatrine.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 250 ml (flaska med doseringsbägare)

Flaska, 500 ml (flaska med doseringsbägare)

Flaska, 1 liter (för koppling till sprayutrustning)

Flaska, 2,5 liter (för koppling till sprayutrustning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dutasteride Medical Valley

MTnr

0,5 mg kapsel, mjuk

52816 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Dutasteride Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Avodart.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

D-vitamin Olja Unimedic MTnr
80 IE/droppe orala droppar, lösning 54401 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-11-21
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic AB, Matfors
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors
Ombud: Unimedic Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: A11C C (vitamin d och analoger)

D-vitamin Olja Unimedic är ett generikum till i Sverige godkända D-vitamin Olja ACO.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 25 ml

Euthoxin vet MTnr
500 mg/ml injektionsvätska, lösning 52501 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Labiana Life Sciences SA, Terassa, Barcelona, Spanien

ATC-kod: QN51A A01 (pentobarbital)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pentobarbitalnatrium.

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.

Ezetimib Krka
10 mg tablett

MTnr
53802 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-17
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: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimib Krka är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ferglep vet
200 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

MTnr
53495 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Amer (Girona), Spanien
Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Amer (Girona), Spanien

ATC-kod: QB03A C (järn, parenterala preparat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gleptoferron.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mometasone STADA MTnr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 54456 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Mipharm S.p.A., Milano, Italien

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 1 x 120 doser

Plastflaska med dospump, 1 x 140 doser

Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Natriumklorid Animalcare MTnr
9 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 53387 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Animalcare Limited, Nether Poppleton,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Infomed Fluids S.r.l., Bucharest, Rumänien

ATC-kod: QB05B B01 (elektrolyter)

Natriumklorid Animalcare är ett generikum till i FR godkända Chlorure de sodium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Påse, 50 x 100 ml

3 år

Påse, 30 x 250 ml
Påse, 20 x 500 ml
Påse, 10 x 1000 ml
Påse, 4 x 3000 ml
Påse, 2 x 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ringer-Laktat Animalcare
infusionsvätska, lösning**

MTnr
53388 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Animalcare Limited, 10 Great North Way, York Business Park, Nether Poppleton, YO26 6RB York, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Infomed Fluids S.r.l., 50 Theodor Pallady Street, 3rd district, Bucharest, cod 032266, Rumänien

ATC-kod: QB05B B01 (elektrolyter)

Ringer-Laktat Animalcare är ett generikum till i FR godkända Ringer Lactate Ceva.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 30 x 250 ml
Påse, 20 x 500 ml
Påse, 10 x 1000 ml
Påse, 4 x 3000 ml
Påse, 2 x 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sildenafil Teva Pharma
20 mg filmdragerad tablett**

MTnr
53706 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Sussex, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Teva Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Revatio.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sirdupla	MTnr
25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	54831 Rx
25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	54832 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: 3M Health Care Ltd, Leicestershire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin Irland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mikrogram/125 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser

Suivac APP Vet.	MTnr
injektionsvätska, emulsion för svin	54716 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: ChemVet dk A/S, Silkeborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Dyntec, Dyntec spol. s r. o., Terezín, Tjeckien

ATC-kod: QI09A B07 (actinobacillus-/haemophilusvaccin)

De aktiva substanserna Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 2, stam App2TR98, inaktiverad, Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 9, stam App9TR97, inaktiverad, Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxIII-toxoid m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år
Injektionsflaska, 1 x 50 ml (25 doser)

Injektionsflaska, 1 x 100 ml (50 doser)
Injektionsflaska, 1 x 500 ml (250 doser)
10 timmar
Injektionsflaska, 1 x 50 ml (25 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tadalafil Stada	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	53810 Rx
10 mg filmdragerad tablett	53811 Rx
20 mg filmdragerad tablett	53812 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Combino Pharm Malta Ltd., Hal Far Malta
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A., Pallini Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, PLA 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Stada är ett generikum till i Sverige godkända Cialis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

10 mg

Blister, 4 tabletter

20 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Fucidin	MTnr
2 % salva	54513 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-16

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

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 (2 x 15 g)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % salva

MTnr
54514 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-16

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

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 (2 x 15 g)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Latanoprost/Timolol Orifarm
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning

MTnr
54493 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-16

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Latiotim, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 45847

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Latanoprost/Timolol Orifarm

MTnr

**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning**

54721 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-16

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Latiotim, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 45847

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Flaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Profinil
100 mg tablett**

MTnr
54711 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-11-16

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

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Modiodal, 100 mg tablett, godkännandenr 14191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både PROFINIL och Provigil.

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

**Valsartan/Hydrochlorothiazide
2care4**

MTnr
54640 Rx
54641 Rx

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett
320 mg/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-11-16

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

V, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel
Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett,
godkännandenr 42505

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
320 mg/12,5 mg
Blister, 98 tabletter
320 mg/25 mg
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både
VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 2CARE4 och Valsartan/Hydrochlorothiazide
Sandoz.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av
den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Granpidam

20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex,
Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Ivabradine JensonR

5 mg filmdragerad tablett Rx

7,5 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: JensonR + Limited, Devon, Storbritannien
och Nordirland

Ombud: Mylan AB, Stockholm

ATC-kod: C01E B17 (ivabradin)

STELARA

45 mg injektionsvätska, lösning Rx

90 mg injektionsvätska, lösning Rx

**45 mg injektionsvätska, lösning, förfylld
spruta** Rx

**90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld
spruta** Rx

130 mg koncentrat till infusionsvätska, Rx

lösning

Datum för godkännande: 2016-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag International NV,
Beerse, Belgien
Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: L04A C05 (ustekinumab)

ZYTIGA

500 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag International NV, Beerse,
Belgien
Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: L02B X03 (abirateron)