

Läkemedelsverket informerar

2017/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atomoxetin Medical Valley	MTnr
10 mg kapsel, hård	53534 Rx
18 mg kapsel, hård	53535 Rx
25 mg kapsel, hård	53536 Rx
40 mg kapsel, hård	53537 Rx
60 mg kapsel, hård	53538 Rx
80 mg kapsel, hård	53539 Rx
100 mg kapsel, hård	53540 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Körmend, Ungern
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Pallini, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Strattera (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

10 mg, 18 m, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg
Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 14 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 7 kapslar (Al)
Blister, 14 kapslar (Al)
Blister, 28 kapslar (Al)
Blister, 56 kapslar (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brimonidine axunio	MTnr
2 mg/ml ögondroppar, lösning	55461 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: axunio Pharma GmbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharma Stulln GmbH, Stulln, Tyskland
Ansvarig tillverkare: UAB Santonika, Kaunas, Litauen

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Brimonidine axunio är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Brimonidine Biogaran.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fenylefrin Abcur
8,2 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

MTnr
52297 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Amdipharm UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A06 (fenylefrin)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Ampull, 6 x 1 ml
Ampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Influvac Tetra
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta

MTnr
55200 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BGP Products B.V., Hoofddorp,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Abbott Biologicals B.V., Olst, Nederländerna
Ombud: BGP Products AB, Solna

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, inaktiverat, spjälkat virus eller ytantigen)

De aktiva substanserna influensavirus A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-deriverad stam (NYMC X-181), ytantigen, inaktiverat, influensavirus A/Texas/50/2012 (H3N2)-deriverad stam (NYMC X-223A), ytantigen, inaktiverat m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml, med nål
Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml, utan nål
Förfylld spruta, 10 x 0,5 ml, med nål
Förfylld spruta, 10 x 0,5 ml, utan nål

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mepidor vet. MTnr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning Till häst 55939 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN01B B03 (mepivakain)

Den aktiva substansen mepivakainhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 6 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Seylacine MTnr
5 mg filmdragerad tablett 54792 Rx
10 mg filmdragerad tablett 54793 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: INOPHARM LIMITED, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Medis International a.s., Bolatice, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Substipharm développement, Paris, Frankrike

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Seylacine är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Valganciclovir Bluefish
450 mg filmdragerad tablett

MTnr
54465 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Co. Meath, Irland
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, City North Business
Campus, Stamullen, Co. Meath, Irland

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 60 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cortiment
9 mg depottablett

MTnr
56457 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cortiment
9 mg depottablett

MTnr
56453 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

EpiPen MTnr
300 mikrogram injektionsvätska, lösning 55557 Rx
i förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2017-11-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EpiPen, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 13022

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:
Autoinjektor, 1 dos

Autoinjektorer, 2 x 1 dos

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar MTnr
100 mg/25 mg tablett 56039 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 10828

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar MTnr
100 mg/25 mg tablett 56040 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Kroatien

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 10828

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nobivac Rabies vet.	MTnr
2 IE injektionsvätska, suspension	55392 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: Q107A A02 (rabiesvirus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac Rabies vet., 2 IE injektionsvätska, suspension, godkännandenr 13376

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Glasflaska, 10 x 1 dos

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	56390 Rx
50 mg filmdragerad tablett	56391 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12438

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
25 mg
Blister, 60 tabletter
50 mg
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TOPAMAX och TOPIMAX.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Benlysta

200 mg injektionsvätska, lösning, förfylld

Rx

spruta

200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: L04A A26 (belimumab)

Cyltezo

40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

Elebrato Ellipta

92 mikrogram/55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

ATC-kod: R03 (medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

ellaOne

30 mg filmdragerad tablett Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: G03A D02 (ulipristal)

EXJADE

90 mg granulat i dospåse Rx

180 mg granulat i dospåse Rx

360 mg granulat i dospåse Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: V03A C03 (deferasirox)

Miglustat Gen. Orph

100 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: A16A X06 (miglustat)

Nyroid

1,8 mg nässpray, lösning Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

Ritonavir Mylan

100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: J05A E03 (ritonavir)

Tasigna

200 mg kapsel, hård Rx

150 mg kapsel, hård Rx

50 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

ATC-kod: L01X E08 (nilotinib)

TOOKAD

**200 mg pulver till injektionsvätska,
lösning** Rx

**400 mg pulver till injektionsvätska,
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-13

ATC-kod: L01X D07 (padeliporfin)

Trelegy Ellipta

**92 mikrogram/55 mikrogram/22
mikrogram inhalationspulver, avdelad
dos** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

ATC-kod: R03 (medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

VeraSeal

lösningar till vävnadslim Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: B02B C (lokala hemostatika)

Zejula

100 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2017-11-16

ATC-kod: L01X X54 (niraparib)

Zubsolv

0,7 mg/0,18 mg resoriblett, sublingual	Rx (*)
1,4 mg/0,36 mg resoriblett, sublingual	Rx (*)
2,9 mg/0,71 mg resoriblett, sublingual	Rx (*)
5,7 mg/1,4 mg resoriblett, sublingual	Rx (*)
8,6 mg/2,1 mg resoriblett, sublingual	Rx (*)
11,4 mg/2,9 mg resoriblett, sublingual	Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: N07B C51 (buprenorfin, kombinationer)