

Läkemedelsverket informerar

2015/43

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Canicaral vet

40 mg tablett för hund

160 mg tablett för hund

Godkännandenr

51442 Rx

51443 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & C., Lüchow, Tyskland

Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen karprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

40 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, 500 tabletter

160 mg

Blister, 250 tabletter

Blister, 500 tabletter

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Coglapix Godkännandenr
injektionsvätska, suspension för svin 51108 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CEVA Animal Health AB, LUND
Ansvarig tillverkare: CEVA Phylaxia Co. Ltd, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: National Food Chain Safety Office, Directorate of Veterinary Medicinal Products, Budapest, Ungern

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

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxI toxoid, Actinobacillus pleuropneumoniae, ApxII toxoid, Actinobacillus pleuropneumoniae och ApxIII toxoid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Erythromycin ELC Godkännandenr
1 g pulver till infusionsvätska, lösning 52094 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ELC GROUP s.r.o., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Fisiopharma S.r.l., Palomonte (SA), Italien

ATC-kod: J01F A01 (erytromycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen erytromycinlaktobionat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 1g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Feiba Godkännandenr
25 E/ml pulver och vätska till 52769 Rx
infusionsvätska, lösning
50 E/ml pulver och vätska till 52770 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-12-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxalta Innovations GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Wien, Österrike
Ombud: Baxalta Sweden AB

ATC-kod: B02B D03 (aktiverat protrombinkomplex mot faktor viii-antikroppar)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Faktor VIII Inhibitor Bypassing Activity.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 E/ml

Injektionsflaskor, 500 E och 20 ml

Injektionsflaskor, 500 E och 20 ml (Baxject)

50 E/ml

Injektionsflaskor, 1000 E + 20 ml

Injektionsflaskor, 1000 E + 20 ml (Baxject)

Injektionsflaskor, 2500 IE + 50 ml (Baxject)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin SUN

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

52086 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp,
Nederländerna

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse 1 x 120 ml

Infusionspåse 5 x 120 ml

Infusionspåse 10 x 120 ml

Infusionspåse 1 x 160 ml

Infusionspåse 5 x 160 ml

Infusionspåse 10 x 160 ml

Infusionspåse 1 x 170 ml

Infusionspåse 5 x 170 ml

Infusionspåse 10 x 170 ml

Infusionspåse 1 x 180 ml

Infusionspåse 5 x 180 ml

Infusionspåse 10 x 180 ml

Infusionspåse 1 x 200 ml

Infusionspåse 5 x 200 ml

Infusionspåse 10 x 200 ml

Infusionspåse 1 x 220 ml

Infusionspåse 5 x 220 ml
Infusionspåse 10 x 220 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Linezolid Accord
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51043 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Linezolid Glenmark
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51059 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Kenton, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Moxifloxacin Orion

Godkännandenr

400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning 52326 Rx

400 mg filmdragerad tablett 52327 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Moxifloxacin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Avelox (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning

Glasflaska 1 x 250 ml

400 mg filmdragerad tablett

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Krka

Godkännandenr

50 mg depottablett 52319 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Quetiapin Krka 150 mg, 200 mg, 300 mg depottablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rhemox vet
500 mg/g pulver för användning i
dricksvatten

Godkännandenr
52721 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Industrial Veterinaria S.A, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: aniMedica Herstellungs GmbH, Baden-Wurttemberg, Tyskland

ATC-kod: QJ01C A04 (amoxicillin)

Rhemox vet är ett generikum till i Spanien godkända Cebin Amoxiciliana 500 (Vetoquinol S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Påse, 100 gram
Påse, 300 gram
Påse, 400 gram
Påse, 1 kg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Passipas
dragerad tablett

Godkännandenr
52275 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen, Tyskland

ATC-kod: N05C M (övriga sömnmedel och lugnande medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substansen Passiflora incarnata (passionsblomma) torkad ört; torrt extrakt (5-7:1); etanol 50 %.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 10 dragerade tabletter
Blister, 30 dragerade tabletter
Blister, 60 dragerade tabletter
Blister, 90 dragerade tabletter
Blister, 100 dragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE HOMEOPATISKA LÄKEMEDEL

Sanukehl Bruce
D6 orala droppar, lösning

Godkännandenr
52306 Receptfritt

Datum för registrering: 2015-12-08

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Sanum Kehlbeck GmbH, Hasseler Steinweg 9, 27318 Hoya, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Sanum Kehlbeck GmbH, Hasseler Steinweg 9, 27318 Hoya, Tyskland

Ombud: Janssons Immunbiologiska AB, JIBA, Grebbestad

Registerade indikationer: Homeopatikum registrerat utan indikation.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasflaska, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anastrozole MDS
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
53407 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Drug Supplies Ltd, Unit 2, River Road Business Park, 33 River Road, Barking, 1G11 0EA, London, Storbritannien och Nordirland

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anastrozole Accord, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43609

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ANASTROZOLE och ANASTROZOLE MDS.

EpiPen Godkännandenr
300 mikrogram injektionsvätska, lösning 52615 Rx
i förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2015-12-09

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

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Autoinjektor, 1 dos

Autoinjektor, 2 x 1 dos

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lisinopril 2care4 Godkännandenr
20 mg tablett 52788 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-09

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

ATC-kod: C09A A03 (lisinopril)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lisinopril Actavis, 20 mg tablett, godkännandenr 17929

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LISINOPRIL 2CARE4 och Lisinopril. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Vigantol Godkännandenr
20 000 IE/ml orala droppar, lösning 52961 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-09

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Levofloxacin Bluefish
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43318
43319

Datum för godkännande: 2015-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

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

Meropenem Fresenius Kabi
500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning
1 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver
Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2015-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Symbicort forte Turbuhaler:

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Symbicort Turbuhaler:

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

Thromboass

75 mg enterotablett
100 mg enterotablett
160 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2015-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,
AT-Lannach 8502, Österrike

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.

Inflacam
330 mg granulat

Rx

Datum för godkännande: 2015-12-02

ATC-kod: QM01A C06 (meloxikam)

Nucala
**100 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-12-02

ATC-kod: R03D X (övriga systemiska medel för obstruktiva lungsjukdomar)

Velactis
**1,12 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nöt**

Rx

Datum för godkännande: 2015-12-09

ATC-kod: QG02C B03 (kabergolin)