

Läkemedelsverket informerar

2016/43

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipin/Valsartan Actavis	MTnr
5 mg/80 mg filmdragerad tablett	52616 Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	52617 Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	52618 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipin/Valsartan Actavis är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bevacomb (generikum till Exforge, Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bevacomb	MTnr
5 mg/80 mg filmdragerad tablett	52477 Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	52478 Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	52479 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Bevacomb är ett generikum till i Sverige godkända Exforge (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium peritonealdialysvätska	MTnr
bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium peritonealdialysvätska	52728 Rx
bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium peritonealdialysvätska	52729 Rx

mmol/l Calcium
peritonealdialysvätska

52730 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Bad Homburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St Wendel, Tyskland
Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: B05D B (hypertona lösningar)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna glukosmonohydrat,
kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid och
natriumvätekarbonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

bicaVera 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium

Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2000 ml

Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2500 ml

Tvåkammarpåse (sleep-safe), 4 x 3000 ml

Tvåkammarpåse (sleep-safe), 2 x 5000 ml

bicaVera 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium

Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2000 ml

Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2500 ml

Tvåkammarpåse (sleep-safe), 4 x 3000 ml

Tvåkammarpåse (sleep-safe), 2 x 5000 ml

bicaVera 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium

Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2000 ml

Tvåkammarpåse (stay-safe), 4 x 2500 ml

Tvåkammarpåse (sleep-safe), 4 x 3000 ml

Tvåkammarpåse (sleep-safe), 2 x 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Canigen DHPPi
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension för hundar

MTnr

53188 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Virbac, Carros, Frankrike

ATC-kod: QI07A D04 (valpsjukevirus, hund + hundadenovirus + hundparvovirus +
hundparainfluensavirus)

De aktiva substanserna hundadenovirus (CAV-2), stam Manhattan, levande försvagad,
hundparainfluensavirus (CPiV), stam Manhattan, levande försvagat, hundparvovirus
(CPV), stam 780916, levande försvagat m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt
veterinär läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 1 x 1 dos + 1 x 1 ml

Injektionsflaskor, 5 x 1 dos + 5 x 1 ml

Injektionsflaskor, 10 x 1 dos + 10 x 1 ml

Injektionsflaskor, 25 x 1 dos + 25 x 1 ml

Injektionsflaskor, 50 x 1 dos + 50 x 1 ml

Injektionsflaskor, 100 x 1 dos + 100 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ciprofloxacin Orion

MTnr

250 mg filmdragerad tablett

55067 Rx

500 mg filmdragerad tablett

55068 Rx

750 mg filmdragerad tablett

55069 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Orion är ett generikum till i Sverige avregistrerade Ciproxin (Bayer Schering Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

500 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

750 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gabapentin Accord

MTnr

100 mg kapsel, hård

53409 Rx

300 mg kapsel, hård

53410 Rx

400 mg kapsel, hård

53411 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-25

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: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar (Al)
Blister, 30 kapslar (Al)
Blister, 50 kapslar (Al)
Blister, 60 kapslar (Al)
Blister, 84 kapslar (Al)
Blister, 90 kapslar (Al)
Blister, 100 kapslar (Al)
Blister, 200 kapslar (Al)
Blister, 500 kapslar (Al)
Blister, 1000 kapslar (Al)
Blister, 98 kapslar (Al)
Blister, 20 kapslar (plast/Al)
Blister, 30 kapslar (plast/Al)
Blister, 50 kapslar (plast/Al)
Blister, 60 kapslar (plast/Al)
Blister, 84 kapslar (plast/Al)
Blister, 90 kapslar (plast/Al)
Blister, 98 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)
Blister, 200 kapslar (plast/Al)
Blister, 500 kapslar (plast/Al)
Blister, 1000 kapslar (plast/Al)
Burk, 100 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Macrovic	MTnr
pulver till oral lösning	53061 Rx
Macrovic Junior	
pulver till oral lösning	53060 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Strides Shasun (UK) Ltd., Watford, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Co-Pharma Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Macrovic och Macrovic Junior är generika till i Sverige godkända Movicol och Movicol Junior (Norgine BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Dospåse, 6 st
Dospåse, 8 st
Dospåse, 10 st
Dospåse, 20 st
Dospåse, 30 st
Dospåse, 40 st
Dospåse, 50 st
Dospåse, 60 st
Dospåse, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Optinate Septimum
35 mg enterotablett

MTnr
53583 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Warner Chilcott Deutschland GmbH, Weiterstadt, Tyskland

ATC-kod: M05B A07 (risedronsyra)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Optinate Septimum tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 16 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tektrotyd
20 mikrogram beredningssats för
radioaktivt läkemedel

MTnr
52854 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Narodowe Centrum Badan Jadrowych, Otwock, Polen

Ansvarig tillverkare: Narodowe Centrum Badan Jadrowych, Otwock, Polen

ATC-kod: V09I A07 (teknetydium(tc-99m)hynik-oktreotid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen HYNIC-(D-Phe-1-Tyr-3-oktreotid)-trifluoroacetat (1:2).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, I+II

Valtensam	MTnr
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	54200 Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	54201 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Valtensam är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bevacomb (generikum till Exforge, Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

VaxigripTetra	MTnr
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	53400 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sanofi Pasteur, Marcy l'Etoile, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sanofi Pasteur, Val de Reuil, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sanofi-Aventis Zrt., Budapest, Ungern

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

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna influensavirus A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/California/7/2009, NYMC X-179A), spjälkat virus, inaktiverat m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml (utan injektionsnål)
Förfylld spruta, 10 x 0,5 ml (med injektionsnål)
Förfylld spruta, 20 x 0,5 ml (med injektionsnål)
Förfylld spruta, 10 x 0,5 ml (utan injektionsnål)
Förfylld spruta, 20 x 0,5 ml (utan injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml (med injektionsnål)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adoport	MTnr
0,5 mg kapsel, hård	54818 Rx
1 mg kapsel, hård	54819 Rx
5 mg kapsel, hård	54820 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Finno Medical Limited, Coulsdon,
Storbritannien och Nordirland
Exportland: Spanien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adoport, 5 mg kapsel,
hård, godkännandenr 26766

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel

Lerkanidipin Orifarm	MTnr
20 mg filmdragerad tablett	54480 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-23

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

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lerkanidipin Actavis, 20
mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26635

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både
LERKANIDIPIN ORIFARM och Lercanidipin-Actavis.

Leuprorelin Medartuum	MTnr
5 mg implantat	54603 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-23

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5
mg implantat, godkännandenr 42229

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Den förfyllda sprutan är märkt med namnet Leptoprol.

Rimactan
300 mg kapsel, hård

MTnr
54637 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-23

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rimactan
300 mg kapsel, hård

MTnr
54728 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-23

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amimox

375 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

**125 mg granulat till oral suspension i
dospåse**

50 mg/ml granulat till oral suspension

500 mg filmdragerad tablett

100 mg/ml granulat till oral suspension
Imacillin
750 mg tablett
1 g tablett

Datum för godkännande: 2016-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

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

Ebetrex
2,5 mg tablett
5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,
Unterach am Attersee, Österrike
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ezetimibe Glenmark
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2016-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,
Kenton, Storbritannien och Nordirland

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.

Glyxambi
10 mg/5 mg filmdragerad tablett Rx
25 mg/5 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11

ATC-kod: A10B D19 (linagliptin och empagliflozin)

Ivabradine Zentiva
5 mg filmdragerad tablett Rx
7,5 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11

ATC-kod: C01E B17 (ivabradin)

NINLARO**2,3 mg kapsel, hård**

Rx

3 mg kapsel, hård

Rx

4 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2016-11-21

ATC-kod: L01X X50 (ixazomib)

Parsabiv**2,5 mg injektionsvätska, lösning**

Rx

5 mg injektionsvätska, lösning

Rx

10 mg injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11

ATC-kod: H05B X04 (etelkalcetid)