

Läkemedelsverket informerar

2015/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atosiban Accord
37,5 mg/5 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
51416 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16
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: G02C X01 (atosiban)

Atosiban Accord är ett generikum till i Sverige godkända Tractocile.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st (5 ml)

Bendamustine Accord
2,5 mg/ml pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
53300 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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: L01A A09 (bendamustin)

Bendamustine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Ribovact.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 20 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)
Injektionsflaska, 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)

Injektionsflaska, 1 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bisoprolol Accord

2,5 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

52977 Rx

52978 Rx

52979 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Cardicor.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg, 5 mg, 10 mg

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Carboplatin Cipla

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 51008 Rx

lösning

Godkännandenr

Datum för godkännande: 2015-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Tjeckien

ATC-kod: L01X A02 (karboplatin)

Carboplatin Cipla är ett generikum till i Sverige avregistrerade Paraplatin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 15 ml

Injektionsflaska, 45 ml

Injektionsflaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fulvestrant Sandoz Godkännandenr
250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld 51622 Rx
spruta

Datum för godkännande: 2015-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,Unterach am Attersee, Österrike

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: L02B A03 (fulvestrant)

Fulvestrant Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Faslodex.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 st (5 ml)

Förfylld spruta, 2 st (2 x 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lenzetto Godkännandenr
1,53 mg/sprayning transdermal spray, 50431 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2015-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Romania S.A., Mures, Rumänien

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen estradiol hemihydrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 56 sprayningar

Lidokain Ferndale
40 mg/g kräm

Godkännandenr
50469 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferndale Pharmaceuticals Ltd.,
West Yorkshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laleham Health and Beauty Limited, Alton, Hampshire,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: QP-Services UK Ltd., Yatton, Somerset, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D04A B01 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidocaine.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 1 x 5 g
Tub, 5 x 5 g
Tub, 1 x 30 g
Tub, 1 x 5 g (med 2 st täckförband)
Tub, 5 x 5 g (med 10 st täckförband)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Marbofloxacin/Clotrimazole/Dexa Godkännandenr
methasone Norbrook vet
örondroppar, suspension för hund 51036 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited, NEWRY, ,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry,
Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QS02C A06 (dexametason och antiinfektiva medel)

Marbofloxacin/Clotrimazole/Dexamethasone Norbrook vet är ett generikum till i Sverige godkända Aurizon vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Droppbehållare, 10 ml
Droppbehållare, 20 ml

Droppbehållare, 30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Norotic vet	Godkännandenr
örondroppar, suspension för hund	51035 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited,
NEWRY, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: QS02C A06 (dexametason och antiinfektiva medel)

Norotic vet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända
Marbofloxacin/Clotrimazole/Dexamethasone Norbrook vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 10 ml

Droppbehållare, 20 ml

Droppbehållare, 30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulmoton	Godkännandenr
100 mikrogram/6 mikrogram/dos	51044 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	
200 mikrogram/6 mikrogram/dos	51045 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	
400 mikrogram/12 mikrogram/dos	51046 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	

Datum för godkännande: 2015-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical, Pikermi Attikis,
Grekland
Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Pikermi Attikis, Grekland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna budesonide och
formoterol fumarate dihydrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 6 månader

Förpackningar:

100 mikrogram/6 mikrogram/dos

Inhalator, 120 (2x60) doser (2 st Elpenhaler)
Inhalator, 120 (2x60) doser (1 st Elpenhaler)
200 mikrogram/6 mikrogram/dos
Inhalator, 120 (2x60) doser (2 st Elpenhaler)
Inhalator, 180 (3x60) doser (3 st Elpenhaler)
Inhalator, 60 doser (1 st Elpenhaler)
Inhalator, 120 (2x60) doser (1 st Elpenhaler)
400 mikrogram/12 mikrogram/dos
Inhalator, 180 (3x60) doser (3 st Elpenhaler)
Inhalator, 60 doser (1 st Elpenhaler)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rasagilin Actavis
1 mg tablett

Godkännandenr
52665 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis ehf. Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagilin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända AZILECT.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Rasagiline Accord
1 mg tablett

Godkännandenr
52722 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16
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: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., Barcarena, Portugal
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, SA, Cacem, Portugal

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagiline Accord är ett generikum till i Sverige godkända AZILECT.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 7 tabletter (AI)
Blister, 10 tabletter (AI)
Blister, 28 tabletter (AI)

Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 112 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 112 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Burk, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Voriconazole Orion

50 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50924 Rx

50925 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

Voriconazole Orion är ett generikum till i Sverige godkända Vfend.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

50 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

200 mg

Burk, 30 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 2 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zonnic Mint
2 mg sugtablett
4 mg sugtablett

Godkännandenr
52451 Receptfritt
52452 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, AIGNAN, Frankrike
Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Danderyd

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Zonnic Mint är ett generikum till i Sverige godkända NiQuitin Mint.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg, 4 mg

Blister, 12 sugtabletter

Blister, 24 sugtabletter

Blister, 72 sugtabletter

Blister, 144 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Almogran
12,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52960 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16

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

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Tryckförpackning, 9 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta på ena sidan med ett A i blått.

Isoptin Retard
120 mg depottablett

Godkännandenr
53110 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 120 mg depottablett, godkännandenr 11780

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin LAR	Godkännandenr
10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	51204 Rx
20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	51205 Rx
30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	51206 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco, Rungsted Strandvej 113, DK- 2960 Rungsted, Danmark
Exportland: Slovakien

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14059

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg
Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I+II), med flaskadapter
20 mg
Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I+II), med flaskadapter
30 mg
Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I+II), med flaskadapter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	52359 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 56 (2 x 28) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Capecitabine Sandoz
150 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Granisetron Bluefish
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

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

Leukeran
2 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 1, Irland

Ombud: Vitaflora Scandinavia AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Meropenem Sandoz
500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning
1000 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

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

Milpro vet

2,5 mg/25 mg filmdragerad tablett för

små hundar och valpar

**12,5 mg/125 mg filmdragerad tablett för
hundar**

Datum för godkännande: 2015-12-16

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

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.

EMEND

125 mg pulver till oral suspension

Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Ferrum phosphoricum

Godkännandenr

D6 tablett

50572 Receptfritt

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den/de i Sverige godkända substansen Ferrum phosphoricum (järnfosfat).

Registrerade indikationer: Homeopatikum registrerat utan indikation.

Förpackningar och hållbarhet: Burk, 200 tabletter; 5 års hållbarhet

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.