

Läkemedelsverket informerar

2016/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| | |
|----------------------------|----------|
| Biquetan | MTnr |
| 50 mg depottablett | 54993 Rx |
| 150 mg depottablett | 54994 Rx |
| 200 mg depottablett | 54995 Rx |
| 300 mg depottablett | 54996 Rx |
| 400 mg depottablett | 54997 Rx |

Datum för godkännande: 2016-12-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, County Tipperary, Irland

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

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

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Biquetan är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

150 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

200 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 120 tabletter

300 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter

400 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duloxetin Amneal

MTnr

30 mg enterokapsel, hård

53636 Rx

60 mg enterokapsel, hård

53637 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

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

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

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Airclaim (Eli Lilly Nederland).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 7 kapslar (AI)
Blister, 28 kapslar (AI)
Blister, 98 kapslar (AI)
Burk, 30 kapslar

Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 98 kapslar (plast/Al)

60 mg

Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 500 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)
Blister, 98 kapslar (plast/Al)
Blister, 84 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Burk, 30 kapslar
Blister, 98 kapslar (Al)
Blister, 100 kapslar (Al)
Blister, 28 kapslar (Al)
Blister, 56 kapslar (Al)
Blister, 84 kapslar (Al)
Blister, 500 kapslar (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Etoricoxib Orion

MTnr

30 mg filmdragerad tablett

53355 Rx

60 mg filmdragerad tablett

53356 Rx

90 mg filmdragerad tablett

53357 Rx

120 mg filmdragerad tablett

53358 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-02

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: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib Orion är ett generikum till i Sverige godkända Arcoxia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/A)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (Al)
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 tabletter
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (plast)
Blister, 10 tabletter (plast)
Blister, 14 tabletter (plast)
Blister, 20 tabletter (plast)
Blister, 28 tabletter (plast)
Blister, 30 tabletter (plast)
Blister, 50 tabletter (plast)
Blister, 84 tabletter (plast)
Blister, 98 tabletter (plast)
Blister, 100 tabletter (plast)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al/plast)

60 mg

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Blister, 7 tabletter (plast)
Blister, 10 tabletter (plast)
Blister, 14 tabletter (plast)
Blister, 20 tabletter (plast)
Blister, 28 tabletter (plast)
Blister, 30 tabletter (plast)
Blister, 50 tabletter (plast)
Blister, 84 tabletter (plast)
Blister, 98 tabletter (plast)
Blister, 100 tabletter (plast)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al/plast)

90 mg

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 tabletter
Blister, 7 tabletter (plast)
Blister, 10 tabletter (plast)
Blister, 14 tabletter (plast)
Blister, 20 tabletter (plast)
Blister, 28 tabletter (plast)
Blister, 30 tabletter (plast)
Blister, 50 tabletter (plast)
Blister, 84 tabletter (plast)
Blister, 98 tabletter (plast)
Blister, 100 tabletter (plast)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)

120 mg

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (plast)
Blister, 10 tabletter (plast)
Blister, 14 tabletter (plast)
Blister, 20 tabletter (plast)
Blister, 28 tabletter (plast)
Blister, 30 tabletter (plast)
Blister, 50 tabletter (plast)
Blister, 84 tabletter (plast)
Blister, 98 tabletter (plast)
Blister, 100 tabletter (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gabapentin Teva Sweden
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

MTnr
53392 Rx
53393 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, GA Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

600 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

800 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lidotec
700 mg medicinskt plåster

MTnr
53855 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grunenthal GmbH, Aachen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Grunenthal GmbH, Aachen, Tyskland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidokain.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Monoprost
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

MTnr
51352 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Delpharm Tours, Chambray-lès-Tours, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike
Ombud: THEA Nordic AB, Örebro

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Monoprost 50 mikrogram/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 2,5 ml

Flaska, 6 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Teriparatide Teva
20 mikrogram/80 mikroliter
injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna

MTnr
53004 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: H05A A02 (teriparatid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen teriparatid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Förfylld injektionspenna, 1 x 2,4 ml

Förfylld injektionspenna, 3 x 2,4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Betnovate
1 mg/ml kutan lösning

MTnr
54602 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

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

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 1 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 8300

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 3 x 30 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diklofenak Ebb

MTnr

1 mg/ml ögondroppar, lösning

54594 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Spanien

ATC-kod: S01B C03 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren Ophtha, 1 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 11451

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Doxycyklin Ebb

MTnr

100 mg tablett

54566 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Tyskland

ATC-kod: J01A A02 (doxycyklin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Doxyferm, 100 mg tablett, godkännandenr 11787

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Doxycyclin AbZ Och DOXYCYKLIN EBB.

Lamictal

MTnr

200 mg tablett

54804 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg tablett, godkännandenr 12011

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Letrozol 2care4 MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett 54577 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Letrozol Accord, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26912

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 105 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LETROZOL ACCORD och LETROZOL 2CARE4.

Mycophenolate mofetil Accord MTnr
500 mg filmdragerad tablett 54470 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf MTnr
0,5 mg kapsel, hård 54546 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 30 (3 x 10) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel

Somatuline Autogel MTnr
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 53120 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharmaDK ApS,, Esbjerg, Danmark
Exportland: Rumänien

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venlafaxin Ebb MTnr
75 mg tablett 54599 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venlafaxin Sandoz, 75 mg tablett, godkännandenr 22093

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Venlafaxin - 1 A Pharma och VENLAFAXIN EBB.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amiodaron Hameln
50 mg/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning

MTnr
27897

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Curosurf
80 mg/ml instillationsvätska för
luftvägarna, suspension

Datum för godkännande: 2016-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxin STADA
37,5 mg depotkapsel, hård
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2016-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej Herlev, Danmark

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

Zoledronic acid Sandoz
5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-12-05

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

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