

Läkemedelsverket informerar

2017/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Innovair nexthaler MTnr
100 mikrogram/6 mikrogram/dos 56620 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2017-12-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien
Ansvarig tillverkare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien
Ansvarig tillverkare: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vienna, Österrike
Ansvarig tillverkare: Chiesi S.A.S., Saint Victor, Frankrike

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Innovair 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 120 doser
Inhalator, 2 x 120 doser
Inhalator, 3 x 120 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pemetrexed Norameda MTnr
100 mg pulver till koncentrat till 55192 Rx
infusionsvätska, lösning
500 mg pulver till koncentrat till 55193 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2017-11-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: UAB Norameda, Vilnius, Litauen
Ansvarig tillverkare: UAB Norameda, Vilnius, Litauen
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Pemetrexed Norameda är ett generikum till i Sverige godkända ALIMTA (Eli Lilly Nederland B.V).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Injektionsflaska, 1 st

500 mg

Injektionsflaska, 1 st

Sildorin

25 mg filmdragerad tablett

MTnr

55775 Rx

50 mg filmdragerad tablett

55776 Rx

100 mg filmdragerad tablett

55777 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildorin är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 x 1 tabletter (endos)

Blister, 8 x 1 tabletter (endos)

Blister, 12 x 1 tabletter (endos)

Blister, 24 x 1 tabletter (endos)

50 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 x 1 tabletter (endos)

Blister, 8 x 1 tabletter (endos)

Blister, 12 x 1 tabletter (endos)

Blister, 24 x 1 tabletter (endos)

100 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 x 1 tabletter (endos)

Blister, 8 x 1 tabletter (endos)

Blister, 12 x 1 tabletter (endos)

Blister, 24 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zonisamid Glenmark

25 mg kapsel, hård

MTnr

56524 Rx

50 mg kapsel, hård

56525 Rx

100 mg kapsel, hård

56526 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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: N03A X15 (zonisamid)

Zonisamid Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Zonegran (Eisai Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Doxycylin Ebb
100 mg tablett

MTnr
56129 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-29

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

ATC-kod: J01A A02 (doxycylin)

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

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Doxy-M-ratiopharm och DOXYCYCLIN EBB.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård
5 mg kapsel, hård

MTnr
56024 Rx
56025 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-29

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 12234

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister i aluminiumpåse, 30 (3 x 10) kapslar

5 mg

Blister i aluminiumpåse, 60 (6 x 10) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Prograf

MTnr

1 mg kapsel, hård

56686 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-29

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 (5 x 10) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Trusopt

MTnr

20 mg/ml ögondroppar, lösning

56259 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-29

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem

MTnr

10 mikrogram vaginaltablett

56211 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-29

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Colpermin
enterokapsel, hård

MTnr
46026 Rx

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Tyskland

ATC-kod: A03A X (övriga medel vid funktionella mag-tarmsymtom)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pepparmyntolja.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Clobex
500 mikrogram/g schampo

Datum för godkännande: 2017-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB,, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Detremin
20 000 IE/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2017-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Renapharma AB, Stockholm

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.

Ontruzant

**150 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

ATC-kod: L01X C03 (trastuzumab)