

Läkemedelsverket informerar

2018/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Agomelatin Glenmark **25 mg filmdragerad tablett**

MTnr
56374 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Medis International a.s., Bolatice, Tjeckien

ATC-kod: N06A X22 (agomelatin)

Agomelatin Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Valdoxan (Les Laboratoires Servier).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levetiracetam Sandoz **100 mg/ml oral lösning**

MTnr
58045 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-30
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

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

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

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 300 ml (med 10 ml oral doseringsspruta)

Flaska, 150 ml (med 3 ml oral doseringsspruta)

Flaska, 150 ml (med 1 ml oral doseringsspruta)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Antabus

400 mg brustablett

MTnr

57586 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Burk, 48 (2 x 24) brustabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asacol

400 mg enterotablett

800 mg enterotablett

MTnr

57652 Rx

57653 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

400 mg

Blister, 100 tabletter

800 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både OCTASA och ASACOL.

Baklofen 2care4

10 mg tablett

MTnr

57822 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Baklofen Mylan, 10 mg tablett, godkännandenr 10462

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 196 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både BACLOFEN OCH BAKLOFEN 2CARE4.

Cortiment
9 mg depottablett

MTnr
57800 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cortiment och CORTIMENT MMX.

Equasym Depot
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

MTnr
57791 Rx (*)
57792 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20408

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg

Blister, 30 kapslar

20 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym och Equasym Depot.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Equasym Depot

MTnr

40 mg kapsel med modifierad frisättning, 57359 Rx (*)

hård

Datum för godkännande: 2018-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 47785

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym och Equasym Depot.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Exemestan Ebb

MTnr

25 mg filmdragerad tablett

57803 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Exemestane Accord, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42036

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både EXEMESTAAN ACCORD och EXEMESTAN EBB.

Glentek
50 mg filmdragerad tablett

MTnr
57893 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glentek, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 46239

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Meloxicam Ebb
15 mg tablett

MTnr
57909 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Meloxicam Teva, 15 mg tablett, godkännandenr 22489

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både MELOXICAM 15 PCH och MELOXICAM EBB

Paroxetin Ebb
30 mg filmdragerad tablett

MTnr
57901 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Paroxetin Amneal, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43871

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Paroxetine Aurobindo och PAROXETIN EBB

Sativex
munhålespray

MTnr
57499 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

ATC-kod: N02B G10 (kannabinoider)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sativex munhålespray, godkännandenr 45197

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 3 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Strattera
80 mg kapsel, hård

MTnr
57772 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett

MTnr
57459 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 18 vaginaltabletter i applikator (receptfri)

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem

10 mikrogram vaginaltablett

MTnr

57757 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Belgien

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.

Xylocaine

100 mg/ml kutan spray, lösning

MTnr

57700 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Grekland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xylocain, 100 mg/ml kutan spray, lösning, godkännandenr 11258

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska med pumpspray, 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zolmitriptan Orifarm

5 mg munsönderfallande tablett

MTnr

57904 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zolmitriptan STADA, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 42702

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Buvidal

8 mg injektionsvätska, depotlösning	Rx (*)
16 mg injektionsvätska, depotlösning	Rx (*)
24 mg injektionsvätska, depotlösning	Rx (*)
32 mg injektionsvätska, depotlösning	Rx (*)
64 mg injektionsvätska, depotlösning	Rx (*)
96 mg injektionsvätska, depotlösning	Rx (*)
128 mg injektionsvätska, depotlösning	Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-11-20

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

PIFELTRO

100 mg filmdragerad tablett	Rx
------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2018-11-22

ATC-kod: J05A G06 (doravirin)