

Läkemedelsverket informerar

2016/45

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Baycoxine vet MTnr
50 mg/ml oral suspension till nöt, svin 53821 Rx
och får

Datum för godkännande: 2016-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QP51A J01 (toltrazuril)

Baycoxine vet är ett generikum till i Sverige godkända Baycox vet. och Baycox Bovis vet. (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska, 100 ml

Flaska, 250 ml

Flaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cytarabin Actavis MTnr
100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 53408 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-12-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milano), Italien

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01B C01 (cytarabin)

Cytarabin Actavis är ett generikum till i Storbritannien godkända Cytarabine (Pharmacia Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Flunipaste Vet.
50 mg/g oral gel

MTnr
53882 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Bio Vet Aps, Fredensborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

ATC-kod: QM01A G90 (flunixin)

Flunipaste Vet. är ett generikum till i Tyskland godkända Finadyne paste (Intervet Deutschland GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spruta, 30 g
Spruta, 6 x 30 g
Spruta, 12 x 30 g
Spruta, 24 x 30 g
Spruta, 60 g
Spruta, 2 x 60 g
Spruta, 3 x 60 g
Spruta, 6 x 60 g
Spruta, 12 x 60 g
Spruta, 24 x 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levetiracetam Medsolutions
100 mg/ml oral lösning

MTnr
53354 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Medsolutions (Europe) Limited, Edware, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wave Pharma Ltd, Edware, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska, 150 ml (med 1 ml spruta)
Flaska, 150 ml (med 3 ml spruta)
Flaska, 300 ml (med 10 ml spruta)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nutriflex Omega 32/64/40 perifer MTnr
infusionsvätska, emulsion 51602 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Nutriflex Omega plus infusionsvätska, emulsion.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Trekammarpåse 5 x 1250 ml
Trekammarpåse 5 x 2500 ml
Trekammarpåse 5 x 1875 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nutriflex Omega 38/120/40 MTnr
infusionsvätska, emulsion 52039 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanin, arginin, asparaginsyra, fenylalanin, glukosmonohydrat, glutaminsyra, glycin, histidinhydrokloridmonohydrat, isoleucin, kalciumkloriddihydrat, kaliumacetat, leucin, lysinhydroklorid m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Trekammarpåse, 5 x 1250 ml
Trekammarpåse, 5 x 1875 ml
Trekammarpåse, 5 x 2500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nutriflex Omega 56/144/40 MTnr
infusionsvätska, emulsion 52040 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanin, arginin, asparaginsyra, DL-metionin, fenylalanin, glukosmonohydrat, glutaminsyra, glycin, histidinhydrokloridmonohydrat, isoleucin, kalciumkloriddihydrat, kaliumacetat, leucin, lysinhydroklorid m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Trekammarpåse, 5 x 1250 ml
Trekammarpåse, 5 x 625 ml
Trekammarpåse, 5 x 1850 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nutriflex Omega 56/144/40	MTnr
elektrolytfri	
infusionsvätska, emulsion	51604 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanin, arginin, asparaginsyra, fenylalanin, glukosmonohydrat, glutaminsyra, glycin, histidin, isoleucin, leucin, lysinmonohydrat, metionin, omega-3-syratriglycerider, prolin, serin, sojaolja, raffinerad, treonin m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Trekammarpåse 5 x 625 ml
Trekammarpåse 5 x 1875 ml
Trekammarpåse 5 x 1250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Lamictal MTnr
5 mg tuggtablett/dispergerbar tablett 54863 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-07

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 5 mg tuggtablett/dispergerbar tablett, godkännandenr 12790

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar MTnr
100 mg/25 mg tablett 54482 Rx
Madopar Quick
100 mg/25 mg tablett 54483 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-07

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 10828

Förpackningar och hållbarhet:

Madopar 100 mg/25 mg

4 år

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 (3 x 100) tabletter

Madopar Quick 100 mg/25 mg

3 år

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 (3 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pamorelin MTnr
22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension 53384 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-07

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

ATC-kod: L02A E04 (triptorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pamorelin, 22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 44590

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och ampull 1 x (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**balance 1.5 % glucose 1.25 mmol/l calcium
peritonealdialysvätska**

**balance 2.3 % glucose 1.25 mmol/l calcium
peritonealdialysvätska**

**balance 4.25 % glucose 1.25 mmol/l calcium
peritonealdialysvätska**

**balance 1.5 % glucose 1.75 mmol/l calcium
peritonealdialysvätska**

**balance 2.3 % glucose 1.75 mmol/l calcium
peritonealdialysvätska**

**balance 4.25 % glucose 1.75 mmol/l calcium
peritonealdialysvätska**

Datum för godkännande: 2016-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

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

Lipitor

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

5 mg tuggtablett

10 mg tuggtablett

20 mg tuggtablett

40 mg tuggtablett

Datum för godkännande: 2016-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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.

Emtricitabine/tenofovir disoproxil**Krka****200 mg/245 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2016-12-08

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Tenofovir disoproxil Mylan**245 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2016-12-08

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Venclyxto**10 mg filmdragerad tablett** Rx**50 mg filmdragerad tablett** Rx**100 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2016-12-05

ATC-kod: L01X (övriga antineoplastiska medel)