

Läkemedelsverket informerar

2018/45

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bupropion Accord MTnr
300 mg tablett med modifierad 56501 Rx
frisättning

Datum för godkännande: 2018-12-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Bupropion Accord är ett generikum till i Sverige godkända Voxra (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endosförpackning)
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clearium Vet MTnr
31,2 mg/ml schampo för hund 57531 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: QD08A C02 (klorhexidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klorhexidindiglukonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Cronyxin vet
50 mg/g oral pasta för häst

MTnr
56871 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda Animal Health Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Bimeda Animal Health Limited, Dublin, Irland

ATC-kod: QM01A G90 (flunixin)

Cronyxin vet är ett generikum till i Tyskland godkända Finadyne Paste (Intervet Deutschland GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Oral spruta, 33 gram
Orala sprutor, 2 x 33 gram
Orala sprutor, 3 x 33 gram
Orala sprutor, 6 x 33 gram
Orala sprutor, 12 x 33 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dasatinib Sandoz
20 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
70 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
140 mg filmdragerad tablett

MTnr
57622 Rx
57623 Rx
57624 Rx
57625 Rx
57626 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Dasatinib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Sprycel (Bristol-Myers Squibb Pharma EEG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg
Blister, 56 (4 x 14) tabletter (kalenderförpackning)
Burk, 60 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
50 mg
Blister, 56 (4 x 14) tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Burk, 60 tabletter
70 mg

Blister, 56 (4 x 14) tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Burk, 60 tabletter

100 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

140 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dexavit

MTnr

**4 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

58092 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vital Pharma Nordic ApS, c/o Ordnung,
Hellerup, Danmark

Ansvarig tillverkare: HB-Medical ApS, Hørsholm, Danmark

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Dexavit är ett generikum till i Spanien godkända Fortecortin (Merck S.L.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 3 x 1 ml

Ampull, 100 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dexmedetomidine Mylan

MTnr

**100 mikrogram/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

56652 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Mylan Teoranta, Galway, Irland

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Dexmedetomidine Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Dexdor (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Injektionsflaska, 25 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nitisinone Dipharma

5 mg kapsel, hård

10 mg kapsel, hård

MTnr

57911 Rx

57912 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dipharma B.V., Amsterdam, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Doppel Farmaceutici S.r.l., Rozzano-MI, Italien

ATC-kod: A16A X04 (nitisinon)

Nitisinone Dipharma är ett generikum till i Sverige godkända Orfadin (Swedish Orphan Biovitrum International AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Burk, 60 kapslar

10 mg

Burk, 60 kapslar

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adalat

20 mg tablett

MTnr

57933 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: C08C A05 (nifedipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adalat, 20 mg tablett, godkännandenr 9959

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Tabletten är märkt med Bayerkors och A20. Blisterkartan är märkt både Adalat retard och ADALAT.

Atorvastatin Ebb

40 mg filmdragerad tablett

MTnr

57915 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atorvastatin Ranbaxy, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45540

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Atorvastatine Ranbaxy och ATORVASTATIN EBB.

Azitromycin Ebb MTnr
500 mg filmdragerad tablett 57940 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Azithromycin Jubilant, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 46588

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Azitromycine Jubilant och AZITROMYCIN EBB

Clopixol Depot MTnr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning 56954 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dexafree MTnr
1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 57899 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dexafree, 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 47822

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 st

Endosbehållare, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Olanzapin Ebb

15 mg tablett

20 mg tablett

MTnr

57902 Rx

57903 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Olanzapin Orion, 15 mg tablett, godkännandenr 51832

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

15 mg

Blister, 28 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Olanzapine Aurobindo och OLANZAPIN EBB

Primovist

0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

MTnr

57137 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: V08C A10 (gadoxetinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primovist, 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 18929

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 5 x 10 ml (glas)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från den avtagbara etiketten på sprutan.

Salmeterol/Flutikason Ebb	MTnr
25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	57913 Rx
25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	57914 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoreeda, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 52741

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mikrogram/125 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin	MTnr
300 mg tablett med modifierad frisättning	57795 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin	MTnr
300 mg tablett med modifierad frisättning	57796 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-05

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Flutiform

**50 mikrogram/5 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension**

**125 mikrogram/5 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension**

**250 mikrogram/10 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension**

Datum för godkännande: 2018-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

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

Kalcipos

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2018-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)