

Läkemedelsverket informerar

2016/46

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra BBS

75 mg tablett

160 mg tablett

MTnr

54346 Rx

54347 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense SV, Danmark
Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, Ungern
Ombud: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Acetylsalicylsyra BBS är ett generikum till i Sverige godkända Trombyl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

75 mg

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 1000 tabletter

160 mg

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atosiban EVER Pharma

6,75 mg/0,9 ml injektionsvätska, lösning

37,5 mg/5 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

75 mg/10 ml koncentrat till

infusionsvätska, lösning

MTnr

53261 Rx

53262 Rx

53366 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EVER Valinject GmbH, Unterach am
Attersee, Österrike
Ansvarig tillverkare: EVER Pharma Jena GmbH, Jena, Tyskland

ATC-kod: G02C X01 (atosiban)

Atosiban EVER Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Tractocile.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

6,75 mg/0,9 ml

Injektionsflaska, 1 st (0,9 ml)

37,5 mg/5 ml

Injektionsflaska, 1 st (5 ml)

75 mg/10 ml

Injektionsflaska, 1 st (10 ml)

Bertolix

MTnr

3 mg/ml munhålespray, lösning

53191 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-12-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.,
Prague, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: ICN Polfa Rzeszów S.A., Polen

Ombud: Bausch & Lomb Nordic AB, STOCKHOLM

ATC-kod: A01A D02 (bensydamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bensydaminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Sprayflaska, 15 ml (75 puffar)

Sprayflaska, 30 ml (150 puffar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Erlotinib Teva

MTnr

25 mg filmdragerad tablett

53492 Rx

100 mg filmdragerad tablett

53493 Rx

150 mg filmdragerad tablett

53494 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen,
Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib Teva är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Heracillin
1 g filmdragerad tablett

MTnr
55085 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Recipharm Strängnäs AB, Strängnäs

ATC-kod: J01C F05 (flukloxacillin)

Heracillin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Flukloxacillin Meda.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 21 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 75 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Labetalol S.A.L.F.
5 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

MTnr
53434 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico,
(Bergamo), Italien

Ansvarig tillverkare: S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico, (Bergamo), Italien

ATC-kod: C07A G01 (labetalol)

Labetalol S.A.L.F. är ett generikum till i Sverige godkända Trandate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 20 ml

Nurofen
100 mg tuggkapsel

MTnr
52973 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-12-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Nordic A/S, Søborg,
Danmark

Ansvarig tillverkare: Patheon Softgels B.V., Tilburg, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham,
Nottinghamshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 8 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 16 kapslar
Blister, 18 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 22 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 26 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 32 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulmopresil	MTnr
20 mg filmdragerad tablett	53707 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., 0 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Pulmopresil är ett generikum till i Sverige godkända Revatio (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Rosuvastatin Krka d.d.	MTnr
5 mg filmdragerad tablett	53798 Rx
10 mg filmdragerad tablett	53799 Rx
20 mg filmdragerad tablett	53800 Rx
40 mg filmdragerad tablett	53801 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Krka d.d. är ett generikum till i Sverige godkända Crestor

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 15 x 1 tabletter (endos)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vinorelbine Accord

MTnr

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

54761 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2016-12-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Ltd., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zepromec vet MTnr
5 mg/ml pour-on, lösning För nötkreatur 53234 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: QP54A A04 (eprinomektin)

Zepromec vet är ett generikum till i Sverige godkända Eprinex.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 2.5 liter (för koppling till sprayutrustning)

Flaska, 3 liter (för koppling till sprayutrustning)

Flaska, 5 liter (för koppling till sprayutrustning)

Flaska, 1 liter (flaska med doseringsbägare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Holoxan MTnr
pulver till injektions-/infusionsvätska, 54344 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-12-14

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

ATC-kod: L01A A06 (ifosfamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Holoxan, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11097-1

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 2000 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Holoxan MTnr
pulver till injektions-/infusionsvätska, 54343 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2016-12-14

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

ATC-kod: L01A A06 (ifosfamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Holoxan, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11097-1

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 2000 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kestine

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

MTnr

54717 Rx

54718 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-14

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

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Kestine, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18624

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:

10 mg

Blisterkartan är märkt både KESTINE och Ebastel.

20 mg

Blisterkartan är märkt både KESTINE och Ebastel Forte.

Lisinopril Ebb

10 mg tablett

20 mg tablett

MTnr

55081 Rx

55082 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tyskland

ATC-kod: C09A A03 (lisinopril)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lisinopril STADA, 20 mg tablett, godkännandenr 16930

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lisinopril STADA och LISINOPRIL EBB.

Malarone

250 mg/100 mg filmdragerad tablett

MTnr

54879 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-14

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

Exportland: Slovakien

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Malarone, 250 mg/100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13488

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan

15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

MTnr

54655 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan MTnr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 54654 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-14

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amoxicillin Sandoz
100 mg/ml pulver till oral suspension

Datum för godkännande: 2016-12-19

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

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

Amoxicillin Sandoz
500 mg filmdragerad tablett
750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-12-19

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

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

Dysport
**500 enheter pulver till injektionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2016-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Dysport

**300 enheter pulver till injektionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2016-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nobilis IB Ma5 vet. pulver till oral lösning

Datum för godkännande: 2016-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer,
Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Stockholm

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

Sporimune vet. 50 mg/ml oral lösning för hund

Datum för godkännande: 2016-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,
Nederländerna

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

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.

Cepedex

**0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning för
hundar och katter** Rx

**0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för
hundar och katter** Rx

Datum för godkännande: 2016-12-13

ATC-kod: QN05C M18 (dexmedetomidin)

HALAGON

0,5 mg/ml oral lösning för kalvar Rx

Datum för godkännande: 2016-12-13

ATC-kod: QP51A X08 (halofuginon)

OCALIVA

5 mg filmdragerad tablett Rx
10 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-12-12

ATC-kod: A05A A04 (obeticholsyra)

Sialanar

0,4 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-09-15

ATC-kod: A03A B02 (glykopyrroniumbromid)

SomaKit TOC

40 mikrogram beredningssats för radioaktivt läkemedel Rx

Datum för godkännande: 2016-12-08

ATC-kod: V09I X09 (gallium(ga-68)edotreotid)

Zebinix

400 mg tablett Rx
600 mg tablett Rx
800 mg tablett Rx
200 mg tablett Rx
50 mg/ml oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2016-12-08

ATC-kod: N03A F04 (eslikarbazepin)