

Läkemedelsverket informerar

2018/46

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Agomelatine STADA
25 mg filmdragerad tablett

MTnr
56087 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medis International a.s., Bolatice, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N06A X22 (agomelatin)

Agomelatine STADA är ett generikum till i Sverige godkända Valdoxan (Les Laboratoires Servier).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dasatinib STADA
20 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
70 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
140 mg filmdragerad tablett

MTnr
56102 Rx
56103 Rx
56104 Rx
56105 Rx
56106 Rx
56107 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADApHarm GmbH, Hannover, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Burk, 60 tabletter

50 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Burk, 60 tabletter

70 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Burk, 60 tabletter

80 mg

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

100 mg

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

140 mg

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Galantamine Medical Valley

MTnr

8 mg depotkapsel, hård

57352 Rx

16 mg depotkapsel, hård

57353 Rx

24 mg depotkapsel, hård

57354 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Galantamine Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Reminyl (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 28 (2 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 112 (8 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 (6 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

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

Blister, 30 kapslar

Burk, 100 kapslar

16 mg

Blister, 30 kapslar

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

Blister, 84 (6 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 112 (8 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 28 (2 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

Burk, 100 kapslar

24 mg

Blister, 28 (2 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 112 (8 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 (6 x 14) kapslar (kalenderförpackning)

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

Blister, 30 kapslar

Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glycerol Evolan
200 mg/g kräm

MTnr
57522 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-12-14
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glycerol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk med pump, 500 g

Glycerol NET
200 mg/g kräm

MTnr
58245 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-12-14
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Purna Pharmaceuticals N.V., Belgien

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Glycerol NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Glycerol Evolan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk med pump, 500 g

Kolistimetatnatrium Xellia MTnr
3 miljoner IE pulver till infusionsvätska, 57258 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2018-12-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn S, Danmark

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolistimetatnatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

Oxycodone Kalceks MTnr
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 57357 Rx (*)
lösning
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 57358 Rx (*)
lösning

Datum för godkännande: 2018-12-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland

Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Kalceks är ett generikum till i Sverige godkända OxyNorm (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 10 x 2 ml

50 mg/ml

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 5 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Lunixen
filmdragerad tablett

MTnr
57939 Receptfritt

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgien

Ansvarig tillverkare: Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgien

Ombud: Sana Pharma Medical AS, Enebakkveien 117 A, 0680 Oslo, Norge

ATC-kod: N05C M09 (vänderot, rot)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen:

Valeriana officinalis (vänderot) torkad rot; torrt extrakt (4-6:1); etanol 60 % (V/V).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 x 1 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

AmBisome MTnr
50 mg pulver till infusionsvätska, lösning 57473 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J02A A01 (amfotericin b)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel AmBisome, 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11480

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 10 x 50 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clarityn
10 mg tablett

MTnr
57776 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-12-12

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

ATC-kod: R06A X13 (loratadin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clarityn, 10 mg tablett, godkännandenr 10895

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Clarityne och CLARITYN.

Ismo Retard
40 mg depottablett

MTnr
57951 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-12

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

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ismo Retard, 40 mg depottablett, godkännandenr 11698

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Marcaïn spinal
5 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
57836 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-12

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

ATC-kod: N01B B01 (bupivakain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Marcain spinal, 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10255

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampull, 5 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Ampullerna är märkta Marcaine Spinal 0,5 %.

Mycophenolate mofetil Accord MTnr
500 mg filmdragerad tablett 57641 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-12

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD och Mycophenolatemofetil Accord.

Mycophenolate mofetil Sandoz MTnr
500 mg filmdragerad tablett 57341 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-12

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Sandoz, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43508

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Mycofenolaat mofetil Sandoz och MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ.

Procren Depot MTnr
30 mg pulver och vätska till 57870 Rx
injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2018-12-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Procren Depot, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 25836

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt Procrin Semestral. Bortse från bipacksedel på främmande språk.

Tiamazol Ebb
5 mg tablett

MTnr
57036 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-12

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

ATC-kod: H03B B02 (tiamazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Thiamazole Uni-Pharma, 5 mg tablett, godkännandenr 54504

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Unimazole och TIAMAZOL EBB.

Zaditen
0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i
endosbehållare

MTnr
57768 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-12-12

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

ATC-kod: S01G X08 (ketotifen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zaditen, 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 15589

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 x 0,4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Daktacort

20 mg/g + 10 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2018-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

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

Everolimus 2care4

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2018-12-17

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

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Everolimus Avansor

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2018-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Everolimus STADA

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2018-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

Lecrolyn sine

40 mg/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2018-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland
Ombud: Santen Pharma AB, Solna

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

Methotrexate Orion 2,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2018-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

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.

Dengvaxia
pulver och vätska till injektionsvätska, Rx
suspension
pulver och vätska till injektionsvätska, Rx
suspension i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2018-12-12

ATC-kod: J07B X (övriga vacciner mot virusinfektioner)

ELOCTA
4000 IE pulver och vätska till Rx
infusionsvätska, lösning
5000 IE pulver och vätska till Rx
infusionsvätska, lösning
6000 IE pulver och vätska till Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-12-07

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända XXX.

Flucelvax Tetra
injektionsvätska, suspension, förfylld Rx
spruta

Datum för godkännande: 2018-12-12

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, inaktiverat, spjälkat virus eller ytantigen)

Luxturna
koncentrat till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-11-22

ATC-kod: S01 (medel vid ögonsjukdomar)

Ogivri
150 mg pulver till koncentrat till Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-12-12

ATC-kod: L01X C03 (trastuzumab)