

Läkemedelsverket informerar

2016/47

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Arquist	MTnr
125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	53659 Rx
250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	53660 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla (EU) Limited, Esher, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Pchery, Tjeckien

Ombud: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Arquist är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Truflo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Atomoxetine Sandoz	MTnr
10 mg kapsel, hård	53527 Rx
18 mg kapsel, hård	53528 Rx
25 mg kapsel, hård	53529 Rx
40 mg kapsel, hård	53530 Rx
60 mg kapsel, hård	53531 Rx
80 mg kapsel, hård	53532 Rx
100 mg kapsel, hård	53533 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

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

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Stratterra (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Clarithromycin Krka
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
54234 Rx
54235 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
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: J01F A09 (klaritromycin)

Clarithromycin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Klacid (BGP Products AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 20 tabletter

500 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cuvitru
200 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
53019 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxalta Innovations GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Lessines, Belgien
Ombud: Baxalta Sweden AB, Stockholm

ATC-kod: J06B A01 (humant, normalt immunglobulin för extravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunglobulin, humant normalt.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 x 5 ml
Injektionsflaska 1x 10 ml

Injektionsflaska 1 x 20 ml
Injektionsflaska 1 x 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duohal	MTnr
25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	53791 Rx
25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	53792 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla (EU) Limited, Esher, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Tjeckien

Ombud: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Duohal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Salmeterol/Fluticasone Cipla.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Imatinib Koanaa	MTnr
100 mg filmdragerad tablett	53084 Rx
400 mg filmdragerad tablett	53085 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Koanaa Healthcare Limited, Edgware, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Wave Pharma Ltd, Edware, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Koanaa är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

400 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol Galpharm	MTnr
500 mg tablett	52858 Rx
1 g tablett	52859 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galpharm Healthcare Limited, Braunton, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Galpharm International Limited, Barnsley, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Galpharm är ett generikum till i Sverige godkända Panodil Forte (Omega Pharma Nordic AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 300 tabletter

1 g
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pemetrexed Orion	MTnr
100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	53315 Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	53316 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Pemetrexed Orion är ett generikum till i Sverige godkända Alimta (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg
Injektionsflaska, 1 st (100 mg)
500 mg

Injektionsflaska, 1 st (500 mg)

Suvaxyn Parvo Ery MTnr
injektionsvätska, emulsion för gris 53653 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland
Ansvarig tillverkare: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Girona, Spanien

ATC-kod: QI09A L01 (svinparvovirus + erysipelothrix)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 2, inaktiverad och svinparvovirus, stam S-80, inaktiverat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Tadalafil 1A Farma MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett 53517 Rx
5 mg filmdragerad tablett 53518 Rx
10 mg filmdragerad tablett 53519 Rx
20 mg filmdragerad tablett 53520 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil 1A Farma är ett generikum till i Sverige godkända Cialis (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

5 mg

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 24 tabletter (Al)

Blister, 24 tabletter (plast/Al)

10 mg

Blister, 4 tabletter (Al)

Blister, 4 tabletter (plast/Al)

Blister, 12 tabletter (Al)

Blister, 12 tabletter (plast/Al)

Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 24 tabletter (plast/Al)

20 mg

Blister, 4 tabletter (Al)
Blister, 4 tabletter (plast/Al)
Blister, 8 tabletter (Al)
Blister, 8 tabletter (plast/Al)
Blister, 12 tabletter (Al)
Blister, 12 tabletter (plast/Al)
Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 24 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tenofovir disoproxil Sandoz MTnr
245 mg filmdragerad tablett 53511 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Geilead Sciences International Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 60 (2 x 30) tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vetroxy vet MTnr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin 54256 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Vetpharm Group Ltd, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Cross Vetpharm Group Ltd, Dublin, Irland
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QJ01A A06 (oxitetracyklin)

Vetroxy vet är ett generikum till i Sverige godkända Alamycin LA (Norbrook Laboratories Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Acnatac

10 mg/g + 0,25 mg/g gel

MTnr

54848 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, godkännandenr 46193

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciklosporin Orifarm

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

MTnr

54824 Rx

54825 Rx

54826 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19568

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 kapslar

50 mg

Blister, 50 kapslar

100 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
100 mg tablett

MTnr
54709 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
100 mg tablett

MTnr
54707 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
5 mg tuggtablett/dispergerbar tablett

MTnr
54803 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

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.

Lamictal
100 mg tablett

MTnr
54708 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick
100 mg/25 mg tablett

MTnr
54484 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

MTnr
54745 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-21

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido MTnr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 54744 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-21

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido MTnr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 54817 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-21

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Onytec MTnr
80 mg/g medicinskt nagellack 54862 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

ATC-kod: D01A E14 (ciklopirox)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Onytec, 80 mg/g medicinskt nagellack, godkännandenr 45006

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 6,6 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Medrol
1 g pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
54371 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-21

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Medrol
500 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

MTnr
54368 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-21

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-1

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal
300 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett

MTnr
54446 Rx
54447 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15782

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 100 tabletter

600 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis

MTnr

5 % medicinskt plåster

53765 Rx

Datum för godkännande: 2016-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Azzalure

**10 Speywoodenheter/0,05 ml pulver till
injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista
Ombud: Galderma Nordic AB,, Uppsala

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

Symbicort mite Turbuhaler

**80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Symbicort Turbuhaler

**160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2016-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

Mylan

200 mg/245 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-12-16

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)