

Läkemedelsverket informerar

2014/4

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Libeo	Godkännandenr
10 mg tuggtablett för hund	48759 Rx
40 mg tuggtablett för hund	48760 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval, Laval, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sogeval, Laval, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sogeval, Louverne, Frankrike

ATC-kod: QC03C A01 (furosemid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen furosemide.

Libeo är ett generikum till i Frankrike godkända Vetoquinol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Melox	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	48662 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Melox är ett generikum till den i Sverige avregistrerade produkten Mobic (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Valganciclovir Teva	Godkännandenr
450 mg filmdragerad tablett	48917 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O, Zagreb, Kroatien
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kutno, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Valganciclovir Teva är ett generikum till i Sverige godkända Valcyte (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abstral	Godkännandenr
100 mikrogram resoriblett, sublingual	49429 Rx (*)
200 mikrogram resoriblett, sublingual	49430 Rx (*)
300 mikrogram resoriblett, sublingual	49431 Rx (*)
400 mikrogram resoriblett, sublingual	49432 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 300 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24173

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mikrogram
Blister, 30 resoribletter
200 mikrogram
Blister, 30 resoribletter
300 mikrogram
Blister, 30 resoribletter
400 mikrogram
Blister, 30 resoribletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Depo-Medrol cum lidocain Godkännandenr
40 mg/ml+10 mg/ml injektionsvätska, suspension 49755 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol cum lidocain, 40 mg/ml+10 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9493

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Eligard Godkännandenr
22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 49624 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Eligard, 22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21454

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 48597 Rx
500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 48598 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

500 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Primperan
10 mg tablett

Godkännandenr
49636 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme
1 mg/ml lösning för nebulisator

Godkännandenr
49683 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme

Godkännandenr

1 mg/ml lösning för nebulisator 49684 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme Godkännandenr
1 mg/ml lösning för nebulisator 49686 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme Godkännandenr
1 mg/ml lösning för nebulisator 49685 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Puri-nethol
50 mg tablett**

Godkännandenr
49979 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Burk, 25 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Puri-nethol
50 mg tablett**

Godkännandenr
49978 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Burk, 25 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Questran
4 g pulver till oral suspension, dospåse**

Godkännandenr
49151 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran, 4 g pulver till

oral suspension, dospåse, godkännandenr 8685

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 49535 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 49534 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver 49403 Rx

Symbicort Turbuhaler 49402 Rx
160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Inhalator, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE.

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver 49286 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 49637 Rx

inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-01-29

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Mometasone Teva

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2014-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Receptfri indikation: Mometasone Teva nässpray ges till vuxna över 18 år för att behandla symtom vid hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och allergisk rinit. Mometasone Teva nässpray kan också användas vid rinnsnuva, nästäppa och nysningar utan allergisk orsak (s k vasomotorisk snuva), men inte vid vanlig förkylningssnuva

Receptfri förpackning: Plastflaska med dospump, upp till 60 doser

ÄNDRAD KARENSTID

Prontax

10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin

Datum för godkännande: 2014-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Oy, Animal Health, Helsinki, Finland
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Åbo, Finland

Karenstiden för svin är ändrad till 77 dagar (se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ketalar

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsområdet har ändrats genom borttagande av den veterinära indikationen, vilket leder till att produkten ej längre tillhandahålls för veterinärt bruk.

Letrozol Teva

2,5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig hormonreceptorpositiv bröstcancer.
- Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling i 5 år.
- Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
- Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopausal status, som tidigare har behandlats med antiöstroger.
- Neo-adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv, HER-2-negativ bröstcancer hos vilka kemoterapi inte är lämplig och omedelbar kirurgi inte är indicerad.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativ hormonreceptorstatus.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Mycostatin

100000 IU/ml oral suspension

Datum för godkännande: 2014-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Salbutamol Arrow

1 mg/ml lösning för nebulisator

2 mg/ml lösning för nebulisator

Datum för godkännande: 2014-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Limited, Devon,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Salbutamol Arrow lösning för nebulisator är godkänt för vuxna, ungdomar och barn från
4 års ålder, se avsnitt 4.2.

För symptomlindring av kronisk bronkokonstriktion då konventionell behandling ej är
tillräcklig. För behandling av svår akut astma.

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.

Tecfidera

120 mg enterokapsel, hård

Rx

240 mg enterokapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2014-01-30

ATC-kod: N07X X09 (dimetylfumarat)