

Läkemedelsverket informerar

2018/4

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| | |
|------------------------------------|----------|
| Aprepitant Sandoz | MTnr |
| 80 mg kapsel, hård | 55908 Rx |
| 125 mg kapsel, hård | 55909 Rx |
| 125 mg + 80 mg kapsel, hård | 55910 Rx |

Datum för godkännande: 2018-02-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa
Grekland

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

Aprepitant Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Emend.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

80 mg och 125 mg
Blister, 1 kapsel
Blister, 2 kapslar
Blister, 5 x 1 kapsel (endos)
Blister, 3 x 1 kapsel (endos)
125 mg + 80 mg
Blister, 1 kapsel 125 mg + 2 kapslar 80 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|-------------------------------------|----------|
| Deferiprone DOC | MTnr |
| 500 mg filmdragerad tablett | 55996 Rx |
| 1000 mg filmdragerad tablett | 55997 Rx |

Datum för godkännande: 2018-02-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Genepfarm S.A, Pallini Athens, Grekland

ATC-kod: V03A C02 (deferipron)

Deferiprone DOC är ett generikum till i Sverige godkända Ferriprox.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Diclofenac Medreich**25 mg enterotablett****50 mg enterotablett**

MTnr

55686 Rx

55687 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Diclofenac Medreich är ett generikum till i Sverige godkända Voltaren.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Metadon Novum Abcur**5 mg tablett****10 mg tablett****20 mg tablett****40 mg tablett**

MTnr

55833 Rx (*)

55834 Rx (*)

55835 Rx (*)

55836 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-02-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, Ungern

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Förpackningar och hållbarhet:***5 mg***5 år*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

10 mg*4 år*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 25 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter

20 mg

5 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 25 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter

40 mg

4 år

Burk, 25 tabletter

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.

Naloxone Adapt

1,8 mg nässpray, lösning i endosbehållare

MTnr

55707 Rx

3,6 mg nässpray, lösning i endosbehållare

55708 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Adapt Pharma Operations Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Oudehaske, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv, Heernenveen, Nederländerna

Ombud: Acorn Regulatory Consultancy Service Ltd, Tipperary, Irland

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen naloxonhydrokloriddihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1,8 mg

Spraybehållare, 2 x 1 st

3,6 mg

Spraybehållare, 2 x 1 dos

Tralieve vet

MTnr

50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

55859 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QN02A X02 (tramadol)

Tralieve vet är ett generikum till i EU godkända Altadol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 6 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 6 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Injektionsflaska, 6 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Tramadol Krka

MTnr

50 mg kapsel, hård

56007 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-02-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol Krka är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Clopixol-Acutard

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

56300 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-31

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol-Acutard, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10631

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Hydroxikarbamid Orifarm

500 mg kapsel, hård

MTnr

56385 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-31

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

ATC-kod: L01X X05 (hydroxikarbamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Hydroxyurea medac, 500 mg kapsel, hård, godkännandenr 13777

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Hydroxycarbamide och HYDROXIKARBAMID ORIFARM.

Madopar MTnr
100 mg/25 mg tablett 56328 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-31

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 10828

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte MTnr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 56796 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2018-01-31

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler MTnr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 56258 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2018-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, Rungsted
Strandvej 113, 2960 Rungsted Kyst, Danmark
Exportland: Slovakien

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, 3 x 60 doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Eposin

**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2018-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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.

Darunavir Krka

400 mg filmdragerad tablett Rx

600 mg filmdragerad tablett Rx

800 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2018-01-26

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

MiPet Easecto

5 mg tuggtablett Rx

10 mg tuggtablett Rx

20 mg tuggtablett Rx

40 mg tuggtablett Rx

80 mg tuggtablett Rx

120 mg tuggtablett Rx

Datum för godkännande: 2018-01-31

ATC-kod: QP53B E03 (sarolaner)

Oxybee
39,4 mg/ml pulver och lösning till
bikupedispersion

Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-02-01

ATC-kod: QP53A G03 (oxalsyra)