

Läkemedelsverket informerar

2016/5

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Adrenalin Aguetant Godkännandenr
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning, 52213 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2016-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguetant, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguetant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen adrenalintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 10 ml
Förfylld spruta, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Buprenorphine Sandoz Godkännandenr
5 mikrogram/timme depotplåster 50657 Rx (*)
10 mikrogram/timme depotplåster 50658 Rx (*)
15 mikrogram/timme depotplåster 50659 Rx (*)
20 mikrogram/timme depotplåster 50660 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

5 mikrogram/timme
Påse, 1 plåster
Påse, 3 plåster
Påse, 2 plåster

Påse, 4 plåster
Påse, 5 plåster
Påse, 8 plåster
Påse, 10 plåster
Påse, 12 plåster
Påse, 20 plåster

10 mikrogram/timme

Påse, 1 plåster
Påse, 2 plåster
Påse, 3 plåster
Påse, 4 plåster
Påse, 5 plåster
Påse, 8 plåster
Påse, 10 plåster
Påse, 12 plåster
Påse, 20 plåster

15 mikrogram/timme

Påse, 3 plåster
Påse, 4 plåster
Påse, 5 plåster
Påse, 8 plåster
Påse, 10 plåster
Påse, 12 plåster
Påse, 20 plåster
Påse, 1 plåster
Påse, 2 plåster

20 mikrogram/timme

Påse, 1 plåster
Påse, 2 plåster
Påse, 3 plåster
Påse, 4 plåster
Påse, 5 plåster
Påse, 8 plåster
Påse, 10 plåster
Påse, 12 plåster
Påse, 20 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Calcipotriol/Betamethasone

Godkännandenr

Sandoz

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

52513 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: D05A X52 (calcipotriol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna betametason (som dipropionat) och calcipotriol (som monohydrat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 15 g

Tub, 30 g

Tub, 60 g

Tub, 120 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Naltrexone Accord
50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

53117 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

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

ATC-kod: N07B B04 (naltrexon)

Naltrexone Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Revia (Bristol-Myer Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al/Al)

Blister, 14 tabletter (Al/Al)

Blister, 28 tabletter (Al/Al)

Blister, 30 tabletter (Al/Al)

Blister, 50 tabletter (Al/Al)

Blister, 56 tabletter (Al/Al)

Blister, 7 tabletter (Al/Plast)

Blister, 28 tabletter (Al/Plast)

Blister, 30 tabletter (Al/Plast)

Blister, 50 tabletter (Al/Plast)

Blister, 56 tabletter (Al/Plast)

Blister, 14 tabletter (Al/Plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Orbufox Easyhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Godkännandenr

52533 Rx

52534 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-04

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: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Orbufox Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bufomix Easyhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Roadasan Forspiro	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	51642 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	51643 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Salfluae Forspiro	Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	51645 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abstral	Godkännandenr
100 mikrogram resoriblett, sublingual	53579 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-02-03

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 100 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24171

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 resoribletter

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.

Fostimon Set
150 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
51616 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-03

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

ATC-kod: G03G A04 (urofollitropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fostimon Set, 150 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 46428

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta, 10 x (150 IE + 1 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rinexin
50 mg depottablett

Godkännandenr
53081 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-03

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

ATC-kod: R01B A01 (fenylpropanolamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rinexin, 50 mg depottablett, godkännandenr 9250

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal
300 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52659 Rx
52660 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-03

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Trileptal och Trileptal på främmande språk.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Fexofenadin Apofri
120 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2016-02-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

Receptfri indikation: "Används hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder för att lindra symtom som förekommer vid hösnuva (säsongsbunden allergisk rinit) såsom nysningar, kliande, rinnande eller täppt näsa och kliande, röda och vattniga ögon."

Receptfri förpackning: Upp till 30 tabletter.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Bufomix Easyhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2016-02-04

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Glucos Baxter Viaflo
100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-02-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Isopto-Maxidex
1 mg/ml ögondroppar, suspension

Datum för godkännande: 2016-02-04

Innehavare av godkännande för försäljning: S.A. Alcon-Couvreur N.V., Puurs, Belgien
Ombud: Alcon Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (SmPC för veterinär användning gäller ej längre.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Lopinavir/Ritonavir Mylan
100 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx
200 mg/50 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2016-01-15

ATC-kod: J05A R10 (lopinavir och ritonavir)

Pemetrexed Accord
100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-01-21

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Pemetrexed Actavis
25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2016-01-21

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)