

Läkemedelsverket informerar

2014/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acegon vet. Godkännandenr
50 mikrogram/ml injektionsvätska, 49759 Rx
lösning Lösning för nötkreatur

Datum för godkännande: 2014-02-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios SYVA, S.A.U., LEÓN, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios SYVA, S.A.U., LEÓN, Spanien
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Åbo, Finland

ATC-kod: QH01C A01 (gonadorelin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gonadorelinacetat.

Acegon vet. är ett generikum till i Spanien godkända Gonazyl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 6 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaskor, 10 x 6 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Azitromycin Evolan Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett 49108 Rx
500 mg filmdragerad tablett 49109 Rx
600 mg filmdragerad tablett 49110 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-13
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: IASIS PHARMA, Aten, Grekland

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azitromycin Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter

500 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter

600 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Burana Comp

200 mg/30 mg filmdragerad tablett

400 mg/60 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49054 Rx (*)

49055 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-02-13

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: N02A A59 (kodein, kombinationer exkl. neuroleptika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kodeinfosfathemihydrat och ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg/30 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

400 mg/60 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

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.

Salmeterol/Fluticasone Hexal Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 49084 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2014-02-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé. **

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

Salmeterol/Fluticasone Sandoz Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 49086 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2014-02-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé. **

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

Zolmitriptan sanofi-aventis Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 48902 Rx
2,5 mg munsönderfallande tablett 48903 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: S.C. ZENTIVA S.A., Bucharest, Rumänien

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan sanofi-aventis är ett generikum till i Sverige godkända Zomig (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Budesonid 2care4 Godkännandenr
64 mikrogram/dos nässpray, suspension 49306 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desonix, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 24925

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser
Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copegus Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 49761 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco, Rungsted Strandvej 113, DK- 2960 Rungsted, Danmark
Exportland: Rumänien

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plastburk, 168 tabl

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosmofer Godkännandenr
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 49401 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosmofer, 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23462

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Glasampull, 5 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard Godkännandenr
300 mg depottablett 49469 Rx
500 mg depottablett 49470 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
300 mg
Rör, 100 (2 x 50) depottabletter
500 mg
Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard Godkännandenr
300 mg depottablett 49465 Rx
500 mg depottablett 49466 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 500 mg depottablett, godkännandenr 13044

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

500 mg

Rör, 90 (3 x 30) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard

300 mg depottablett

500 mg depottablett

Godkännandenr

49467 Rx

49468 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

500 mg

Rör, 90 (3 x 30) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fuciderm vet. gel för hundar

Godkännandenr

49472 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Österrike

ATC-kod: QD07C C01 (betametason och antibiotika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel för hundar

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Fuciderm vet.
gel för hundar**

Godkännandenr
49471 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

ATC-kod: QD07C C01 (betametason och antibiotika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel för hundar

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 15 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Ingelvac MycoFLEX
injektionsvätska, suspension för grisar**

Godkännandenr
49039 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: QI09A B13 (mykoplasmapvaccin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel för grisar

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:
Plastflaska, 1 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Leukeran
2 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
49859 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

ATC-kod: L01A A02 (klorambucil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Leukeran, 2 mg
filmdragerad tablett, godkännandenr 6382

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 25 tabl.

Glasburk, 50 (2x25) tabl.

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Metylprednisolon Ebb

4 mg tablett

16 mg tablett

Godkännandenr

49880 Rx

49881 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Slovakien

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medrol, 4 mg tablett, godkännandenr 5862

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 100 tabl

16 mg

Blister, 50 st

Blister, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MEDROL och Metylprednisolon Ebb.

Symbicort forte Turbuhaler

**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Symbicort Turbuhaler

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

Godkännandenr

49657 Rx

49656 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Slovenien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

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: Inga avvikelser.

Synarel Godkännandenr
200 mikrogram/dos nässpray, lösning 49803 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-12

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

*Förpackningar:
Sprayflaska, 60 doser (8 ml)*

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Pamifos Godkännandenr
3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 20330

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Pamifos 3 mg/ml är indicerat för behandling av tillstånd kopplade till ökad osteoklastaktivitet:

- Tumörinducerad hyperkalcemi
- Osteolytiska lesioner hos patienter med skelettmetastaser av bröstcancer
- Multipelt myelom i stadium III

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Topiramate ratiopharm Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett 23318
50 mg filmdragerad tablett 23319
100 mg filmdragerad tablett 23320
200 mg filmdragerad tablett 23321

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

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.

Bravecto

112,5 mg tuggtablett Väldigt små hundar (2 - 4,5 kg) Rx

250 mg tuggtablett Små hundar (>4,5 - 10 kg) Rx

500 mg tuggtablett Mellanstora hundar (>10 - 20 kg) Rx

1000 mg tuggtablett Stora hundar (>20 - 40 kg) Rx

1400 mg tuggtablett Väldigt stora hundar (>40 - 56 kg) Rx

Datum för godkännande: 2014-02-11

ATC-kod: QP53B (medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk)

Contacera

15 mg/ml oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2014-02-13

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

NEXGARD

11,3 mg tuggtablett för hund 2-4 kg Rx

28,3 mg tuggtablett för hund >4-10 kg Rx

68 mg tuggtablett för hund >25-50 kg Rx

136 mg tuggtablett för hund >25-50 kg Rx

Datum för godkännande: 2014-02-11

ATC-kod: QP53B X04 (afoxolaner)