

Läkemedelsverket informerar

2019/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronate/Cholecalciferol	MTnr
Accord	
70 mg/2800 IE tablett	56755 Rx
70 mg/5600 IE tablett	56756 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna

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

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

Ombud: Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Spanien

ATC-kod: M05B B03 (alendronsyra och kolecalciferol)

Alendronate/Cholecalciferol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Fosavance (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

70 mg/2800 IE

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

70 mg/5600 IE

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amlodipine/Valsartan Krka	MTnr
5 mg/80 mg filmdragerad tablett	58338 Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	58339 Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	58340 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

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

Ansvarig tillverkare: KRKA-FARMA d.o.o., Jastrebarsko, Kroatien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipine/Valsartan Krka är ett generikum till i Sverige godkända Exforge (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg/80 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

5 mg/160 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

10 mg/160 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cinacalcet STADA

MTnr

30 mg filmdragerad tablett

57591 Rx

60 mg filmdragerad tablett

57592 Rx

90 mg filmdragerad tablett

57593 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvärlig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvärlig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvärlig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvärlig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ansvärlig tillverkare: Thornton & Ross Ltd, Huddersfield, West Yorkshire, Storbritannien och Nordirland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Cinacalcet STADA är ett generikum till i Sverige godkända Mimpara (Amgen Europe B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter

60 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 84 tabletter

90 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Endovelle
2 mg tablett

MTnr
57388 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Guadalajara, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., León, Spanien

Ombud: Exeltis Sverige AB,, Stockholm

ATC-kod: G03D B08 (dienogest)

Endovelle är ett generikum till i Sverige godkända Visanne (Bayer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eskata
685 mg kutan lösning

MTnr
56805 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aclaris Therapeutics International Ltd, Altrincham, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Catalent UK Packaging Ltd., Westhoughton, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Granzer Regulatory Consulting & Services, München, Tyskland

ATC-kod: D11A X25 (väteperoxid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen väteperoxid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Applikator, 12 st
Applikator, 3 st
Applikator, 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Milbetab MTnr
12,5 mg/125 mg tablett för hund 57118 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Milbetab är ett generikum till i Sverige godkända Milbemax vet. (Elanco Europe Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Relafalk MTnr
200 mg tablett med modifierad frisättning 57123 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland

ATC-kod: A07A A (antibiotika)

Den aktiva substansen rifamycinnatrium ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister 12 x 1

Velavel MTnr
75 mikrogram filmdragerad tablett 57837 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Guadalajara, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Velavel är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dorzolamid/Timolol Ebb MTnr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 58255 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2019-02-20

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dorzolamid/Timolol Actavis, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 42776

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ezetrol MTnr
10 mg tablett 58191 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-20

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

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ezetrol, 10 mg tablett, godkännandenr 19030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Letrozol Accord MTnr
2,5 mg filmdragerad tablett 58190 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-20

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

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Letrozol Accord, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26912

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Memantin Ebb MTnr
10 mg/ml oral lösning 58149 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-20

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

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Memantin STADA, 10 mg/ml oral lösning, godkännandenr 48104

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Flaska, 50 ml (dospump)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mianserin Mylan MTnr
10 mg filmdragerad tablett 58049 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-20

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

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12014

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Miansérine Mylan och MIANSERIN MYLAN.

Mianserin Mylan MTnr
30 mg filmdragerad tablett 58086 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-20

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

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 105 tabletter

Blister, 255 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Miansérine Mylan och MIANSERIN MYLAN.

Nobivac DHPPi vet. MTnr
pulver och vätska till injektionsvätska, 58252 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2019-02-20

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

ATC-kod: QI07A D04 (valpsjukevirus, hund + hundadenovirus + hundparvovirus + hundparainfluensavirus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac DHPPi vet., pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12612

Förpackningar och hållbarhet:
2 år

Glasflaskor 25 doser, 1 x 25 (I+II)

Glasflaskor 100 doser, 1 x 100 (I+II)

5 år

Glasflaskor 25 doser, 1 x 25 (I+II)

Glasflaskor 100 doser, 1 x 100 (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norspan MTnr
30 mikrogram/timme depotplåster 57925 Rx (*)
40 mikrogram/timme depotplåster 57926 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-02-20

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

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norspan, 40 mikrogram/timme depotplåster, godkännandenr 49411

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

30 mikrogram/timme

Påse, 4 plåster

40 mikrogram/timme

Påse, 4 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Pregabalin STADA

MTnr

150 mg kapsel, hård

58379 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pregabalin STADA, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 51489

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 98 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Ropinirol Ebb

MTnr

2 mg depottablett

58159 Rx

4 mg depottablett

58160 Rx

8 mg depottablett

58161 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Portugal

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ropinirol Krka, 2 mg depottablett, godkännandenr 43236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2 mg

Blister, 84 tabletter

Blister, 28 tabletter

4 mg

Blister, 84 tabletter

8 mg

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ropinirol Krka och ROPINIROL EBB.

Torasemid Orifarm

MTnr

10 mg tablett

58404 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: C03C A04 (torasemid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Torasemid Sandoz, 10 mg tablett, godkännandenr 18238

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Torasemid - 1 A Pharma och TORASEMID ORIFARM.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atorvastatin Krka

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

30 mg filmdragerad tablett

60 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-02-22

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Irinotecan Actavis

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

Datum för godkännande: 2019-02-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi

76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: 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.

Miglustat Dipharma

100 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2019-02-18

ATC-kod: A16A X06 (miglustat)

Simponi

50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

45 mg/0,45 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2019-02-18

ATC-kod: L04A B06 (golimumab)

Zirabev

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2019-02-14

ATC-kod: L01X C07 (bevacizumab)