

Läkemedelsverket informerar

2016/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carbidopa/Levodopa Fair-Med	Godkännandenr
12,5 mg/50 mg tablett	51134 Rx
10 mg/100 mg tablett	51135 Rx
25 mg/100 mg tablett	51136 Rx
25 mg/250 mg tablett	51137 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FAIR-MED HEALTHCARE GmbH, Fair-Med Healthcare GmbH, Dorotheenstr. 48, 22301 Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: FAIR-MED HEALTHCARE GmbH,, Industriestrasse 32-36, DE-23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Ombud: FAIR-MED HEALTHCARE GmbH, Planckstr. 13, DE-22765 Hamburg, Tyskland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Carbidopa/Levodopa Fair-Med är ett generikum till i Sverige godkända Sinemet (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

12,5 mg/50 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 50 tabletter

10 mg/100 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 50 tabletter

25 mg/100 mg

Blister, 200 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

25 mg/250 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefaseptin	Godkännandenr
75 mg tablett för hundar	51859 Rx
300 mg tablett för hundar	51860 Rx
750 mg tablett för hundar	51861 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp
Ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA,, Magny-Vernois, 70 200 LURE, Frankrike
ATC-kod: QJ01D B01 (cefalexin)
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cefalexinmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
300 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
750 mg
Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clarvivo lakrits	Godkännandenr
20 mg sugtablett	51721 Rx
Clarvivo mint	
20 mg sugtablett	51720 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Weifa AS,, Østensjøveien 27, PO Box 6733, Etterstad, 0609 Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Weifa AS,, Gruveveien 1, 3791 Kragerø, Norge
ATC-kod: R02A D (lokalanestetika)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ambroxol hydroklorid.

Förpackningar och hållbarhet:

Clarvivo lakrits 20 mg

21 månader

Clarvivo mint 20 mg

2 år

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Gardette

Godkännandenr

160 mikrogram/4,5

51935 Rx

**mikrogram/inhalation inhalationsspray,
suspension**

Datum för godkännande: 2016-02-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Dunkerque Production, 224, Avenue de la Dordogne BP 41, 59944 Dunkerque Cedex 2, Frankrike

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Gardette är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Symbicort.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Oktenidindihydroklorid/Fenoxieta Godkännandenr
noI FGK

**1 mg/ml + 20 mg/ml kutan spray,
lösning**

49126 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FGK Representative Service GmbH,
Heimeranstrasse 35, 80339 Munich, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Strasse 2, 22851 Norderstedt,
Tyskland

ATC-kod: D08A J57 (oktenidin, kombinationer)

De aktiva substanserna octenidine dihydrochloride och phenoxyethanol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Plastflaska, 50 ml

5 år

Plastflaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone/Naloxone Teva	Godkännandenr
5 mg/2,5 mg depottablett	52089 Rx (*)
10 mg/5 mg depottablett	52090 Rx (*)
20 mg/10 mg depottablett	52091 Rx (*)
30 mg/15 mg depottablett	52092 Rx (*)
40 mg/20 mg depottablett	52093 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-02-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
 Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH,, Grienmatt 27, Baden-Wuerttemberg,
 DE-79650 Schopfheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Oxycodone/Naloxone Teva är ett generikum till i Sverige godkända Targiniq
 (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

5 mg/2,5 mg

- Blister, 10 tabletter
- Blister, 100 tabletter
- Blister, 14 tabletter
- Blister, 20 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter
- Blister, 50 tabletter
- Blister, 56 tabletter
- Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
- Blister, 90 tabletter
- Blister, 60 tabletter
- Blister, 98 tabletter
- Burk, 50 tabletter
- Burk, 100 tabletter
- Burk, 200 tabletter
- Burk, 250 tabletter

10 mg/5 mg

- Blister, 10 tabletter
- Blister, 14 tabletter
- Blister, 20 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter
- Blister, 50 tabletter
- Blister, 56 tabletter
- Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
- Blister, 60 tabletter
- Blister, 90 tabletter
- Blister, 98 tabletter
- Blister, 100 tabletter
- Burk, 50 tabletter
- Burk, 100 tabletter
- Burk, 200 tabletter
- Burk, 250 tabletter

20 mg/10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter

30 mg/15 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter

40 mg/20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Rasagilin Stada Arzneimittel AG Godkännandenr
1 mg tablett 52674 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagilin Stada Arzneimittel AG är ett generikum till i Sverige godkända Azilect (Teva Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dovobet Godkännandenr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel 53154 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-17

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur

Godkännandenr

1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

51610 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-17

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I +II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur

Godkännandenr

1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

52470 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-17

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Metvix

Godkännandenr

160 mg/g kräm

53260 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-17

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

ATC-kod: L01X D03 (metylaminolevulinat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Metvix, 160 mg/g kräm, godkännandenr 16338

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Tub, 1 x 2 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oftaquix
5 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
52802 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-17

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

ATC-kod: S01A E05 (levofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oftaquix, 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 17994

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 1 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ceftriaxon Fresenius Kabi
1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Ceftriaxon Fresenius Kabi
2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2016-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

EMLA

25 mg/g + 25 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2016-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Abelonelle 28

**150 mikrogram/30 mikrogram
filmdragerad tablett**

Godkännandenr
42747

Datum för godkännande: 2016-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark

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.

Caspofungin Accord

**50 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

**70 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2016-02-11

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Iblias

**250 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

**500 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

**1000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

**2000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

**3000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Kovaltry

250 IE pulver och vätska till Rx

injektionsvätska, lösning 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx Rx Rx Rx
---	----------------------

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Portrazza
16 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
Rx
lösning

Datum för godkännande: 2016-02-15

ATC-kod: L01X C22 (necitumumab)