

Läkemedelsverket informerar

2014/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Capecitabine Orion

150 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49200 Rx

49201 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine Orion är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 120 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Plast/Al)

Blister, 30 tabletter (Plast/Al)

Blister, 120 tabletter (Plast/Al)

500 mg

Blister, 120 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Plast/Al)

Blister, 60 tabletter (Plast/Al)

Blister, 120 tabletter (Plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mometason Apofri

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Godkännandenr

49060 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-06

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Farnea, 10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud D'Orgemont, 49000
Angers, Frankrike

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska med dospump, 60 doser (receptfri)
Flaska med dospump, 2 x 60 doser (receptfri)
Flaska med dospump, 3 x 60 doser
Flaska med dospump, 120 doser (receptfri)
Flaska med dospump, 2 x 120 doser
Flaska med dospump, 3 x 120 doser
Flaska med dospump, 140 doser (receptfri)
Flaska med dospump, 2 x 140 doser
Flaska med dospump, 3 x 140 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mometason Evolan Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 49065 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Farnea, 10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud D'Orgemont, 49000
Angers, Frankrike

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Mometason Evolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Mometason Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska med dospump, 120 doser (receptfri)
Flaska med dospump, 2 x 60 doser (receptfri)
Flaska med dospump, 3 x 60 doser
Flaska med dospump, 2 x 120 doser
Flaska med dospump, 3 x 120 doser
Flaska med dospump, 60 doser (receptfri)
Flaska med dospump, 140 doser (receptfri)
Flaska med dospump, 2 x 140 doser
Flaska med dospump, 3 x 140 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xylavet
20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48557 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bio Vet Aps, Kongevejen 66, 3480
Fredensborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, 683 23,
Tjeckien

ATC-kod: QN05C M92 (xylazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylazinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml
Injektionsflaska, 10 x 1 ml
Injektionsflaska, 20 x 100 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 24 x 50 ml
Injektionsflaska, 12 x 50 ml
Injektionsflaska, 6 x 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Avelox
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
49188 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg/250 ml
infusionsvätska, lösning, godkännandenr 18640

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasflaska, 5 x 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avelox Godkännandenr
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning 49187 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 18640

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasflaska, 5 x 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Granocyte Godkännandenr
34 miljoner IE/ml pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning 49563 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

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

ATC-kod: L03A A10 (lenograstim)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Granocyte, 34 miljoner IE/ml pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11846

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta, 5 x 1 ml rekonstituerad (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet Godkännandenr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 49808 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 49809 Rx (*)
40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 49810 Rx (*)
10 mg tablett 49811 Rx (*)
20 mg tablett 49812 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-03-05

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23843

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Blister, 30 kapslar

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Blister, 30 kapslar

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Blister, 30 kapslar

10 mg tablett

Blister, 100 tabletter

20 mg tablett

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

10 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård

Blisterkartan är märkt både Medikinet retard och MEDIKINET

30 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård

Blisterkartan är märkt både Medikinet retard och MEDIKINET

40 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård

Blisterkartan är märkt både Medikinet retard och MEDIKINET

10 mg Tablett

Inga avvikelser.

20 mg Tablett

Inga avvikelser.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Medikinet

Godkännandenr

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

50115 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet XL och MEDIKINET

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Pentasa
500 mg depottablett
1 g suppositorium

Godkännandenr
49941 Rx
49942 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Förpackningar och hållbarhet:

500 mg depottablett

3 år

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

1 g suppositorium

2 år

Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

500 mg Depottablett

Inga avvikelser.

1 g Suppositorium

Förpackningen saknar fingertutor

Pentasa Sachet
2 g depotgranulat

Godkännandenr
49871 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 60 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa Sachet
2 g depotgranulat

Godkännandenr
49872 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g

depotgranulat, godkännandenr 25569

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 60 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Rimadyl vet.
100 mg tugtablett**

Godkännandenr
49458 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

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

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimadyl vet., 100 mg tugtablett, godkännandenr 18217

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 tugtabletter, burk

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Sabrillex
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
49943 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

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

ATC-kod: N03A G04 (vigabatrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sabrillex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11251

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Tryckförpackning, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SABRILEX och Sabril. Tabletterna är märkta Sabril.

**Sandimmun Neoral
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk
100 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr
49861 Rx
49862 Rx
49863 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Tryckförpackning, 50 kapslar

50 mg

Tryckförpackning, 50 kapslar

100 mg

Tryckförpackning, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Neoral och Sandimmun Neoral

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Carboplatin FarmaPlus

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-03-06

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS,, Sørkedalsveien 10B, NO-0369 Oslo, Norge

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Carboplatin FarmaPlus

Godkännandenr

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 43555

lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS,, Sørkedalsveien 10B, NO-0369 Oslo, Norge

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Letrozol Actavis

2,5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-03-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig östrogenreceptorpositiv invasiv bröstcancer.

Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling i 5 år.

Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopausal endokrin status, som tidigare har behandlats med antiöstrogen.

Neoadjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv, HER-2 negativ bröstcancer hos vilka kemoterapi inte är lämplig och omedelbar kirurgi inte är indicerad."

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.

SIRTURO

100 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2014-03-05

ATC-kod: J04A K05 (bedakilin)