

Läkemedelsverket informerar

2015/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| | |
|--|---------------|
| Caverject | Godkännandenr |
| 10 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning | 49729 Rx |
| 20 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning | 49730 Rx |

Datum för godkännande: 2015-03-05
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Puurs, Belgien

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Caverject 5 mikrogram och 40 mikrogram, pulver och vätska till injektionsvätska lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mikrogram
Injektionsflaska + spruta, 1 x (I+II)
20 mikrogram
Injektionsflaska + spruta, 1 x (I+II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|---|---------------|
| Fredomat | Godkännandenr |
| 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning | 50821 Rx |

Datum för godkännande: 2015-03-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen travoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppflaska, 2,5 ml

Droppflaska, 3 x 2,5 ml

Droppflaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|--|---------------------------|
| Frontect 10-20 kg spot-on, lösning för hund | Godkännandenr 49630 Rx |
| Frontect 20-40 kg spot-on, lösning för hund | 49631 Rx |
| Frontect 2-5 kg spot-on, lösning för hund | 49628 Rx |
| Frontect 40-60 kg spot-on, lösning för hund | 49632 Rx |
| Frontect 5-10 kg spot-on, lösning för hund | 49629 Rx |

Datum för godkännande: 2015-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark

Ansvarig tillverkare: Merial, Toulouse, Frankrike

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna fipronil och permetrin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

Frontect 10-20 kg

30 månader

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

Frontect 20-40 kg

30 månader

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

Frontect 2-5 kg

2 år

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

Frontect 40-60 kg

30 månader

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

Frontect 5-10 kg

30 månader

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methotrexate Cipla

2,5 mg tablett

10 mg tablett

Godkännandenr

50674 Rx

50675 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Methotrexate Cipla är ett generikum till i Irland godkända MAXTREX (Farmitalia Carlo Erba Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nimatek Vet.

100 mg/ml injektionsvätska, lösning för

hund, katt och häst

Godkännandenr

49564 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QN01A X03 (ketamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketaminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 30 ml
Injektionsflaska, 50 ml

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Budenofalk
3 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
51318 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Intestifalk och BUDENOFALK.

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
51889 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutorna är märkta på främmande språk.

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
51888 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
51890 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan
40 mg/ml pulver till oral suspension

Godkännandenr
51130 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 35 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan Godkännandenr
40 mg/ml pulver till oral suspension 51131 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 35 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocord Godkännandenr
3 mg depotkapsel, hård 51881 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort Godkännandenr
3 mg depotkapsel, hård 51652 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject Godkännandenr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,
51674 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject Godkännandenr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,
51675 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Florinef Godkännandenr
0,1 mg tablett 51541 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: H02A A02 (fludrokortison)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Florinef, 0,1 mg tablett, godkännandenr 5708

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon

60 mg dragerad tablett

Godkännandenr

51978 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 150 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc

4 g pulver till oral suspension, dospåse

Godkännandenr

51345 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte

450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51920 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte Godkännandenr
450 mg filmdragerad tablett 51921 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Adenosin Life Medical
**5 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2015-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Life Medical Sweden AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Copegus
200 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Copegus är indicerat i kombination med andra läkemedel för behandling av kronisk hepatit C (HCV)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Galieve Mint

oral suspension i dospåse

oral suspension

Datum för godkännande: 2015-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S, Søborg, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Targiniq

40 mg/20 mg depottablett

5 mg/2,5 mg depottablett

10 mg/5 mg depottablett

20 mg/10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Svår smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Andra linjens symtomatisk behandling av svårt till mycket svårt idiopatiskt restless legs syndrom (RLS) när dopaminerg terapi inte haft effekt.

Med opioidantagonisten naloxon motverkas opioidinducerad förstoppning genom att oxikodons lokala effekt i tarmen blockeras.

Targiniq är avsett för vuxna."

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.

Suvaxyn CSF Marker

frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-10

ATC-kod: QI09A D04 (klassiskt svinpestvirus)

Den aktiva substansen classical swine fever E2 antigen: recombinant BVDV (CP7 E2A1f)

ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.