

Läkemedelsverket informerar

2019/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Equibactin vet. MTnr
250 mg/g + 50 mg/g oralt pulver för häst 56307 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Noord-Brabant, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QJ01E W10 (sulfadiazin och trimetoprim)

Equibactin vet. är ett generikum till i Sverige godkända Trimediazin vet. (Vetoquinol Scandinavia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

Fentanyl Ethypharm MTnr
50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 58324 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-03-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Macarthys Laboratories Limited t/a Martindale Pharma, Harold Hill, Romford, Essex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fentanylcitrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Ovareline MTnr
50 mikrogram/ml injektionsvätska, 58060 Rx
lösning till nötkreatur

Datum för godkännande: 2019-03-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QH01C A01 (gonadorelin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gonadorelindiacetattetrahydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 4 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vetemex vet MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för 58269 Rx
hundar och katter

Datum för godkännande: 2019-03-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

ATC-kod: QA04A D90 (maropitant)

Vetemex vet är ett generikum till i Sverige godkända Cerenia (Zoetis Belgium SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol
800 mg enterotablett

MTnr
57976 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 180 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciproxin
50 mg/ml granulat och vätska till oral suspension

MTnr
57827 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

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

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciproxin, 50 mg/ml granulat och vätska till oral suspension, godkännandenr 12746

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 1 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Divisun
800 IE tablett

MTnr
57934 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 800 IE tablett,

godkännandenr 46191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Burk, 250 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Divisun
800 IE tablett

MTnr
58319 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 800 IE tablett,
godkännandenr 46191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 250 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Levetiracetam 2care4
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett
750 mg filmdragerad tablett
1000 mg filmdragerad tablett

MTnr
58209 Rx
58210 Rx
58211 Rx
58212 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma,
750 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45118

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Burk, 100 tabletter

500 mg

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 (2 x 100) tabletter

750 mg

Burk, 100 tabletter
1000 mg
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 (2 x 100) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Levetiracetam 2care4	MTnr
250 mg filmdragerad tablett	58213 Rx
500 mg filmdragerad tablett	58214 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	58215 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg
Burk, 60 tabletter
500 mg
Burk, 180 (3 x 60) tabletter
1000 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

250 mg
Inga avvikelser.

500 mg
Inga avvikelser.

1000 mg
Blisterkartan är märkt både LEVETIRACETAM 2CARE4 och Levetiracetam Sandoz

Mirtazapin Ebb	MTnr
45 mg filmdragerad tablett	58270 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirtazapin Hexal, 45 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20818

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Mirtazapine Sandoz och MIRTAZAPIN EBB.

Neurontin MTnr
300 mg kapsel, hård 58323 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium MTnr
20 mg enterotablett 58188 Rx
40 mg enterotablett 58189 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
20 mg
Blister, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
40 mg
Blister, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin LAR MTnr
10 mg pulver och vätska till 58437 Rx

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2019-03-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 Köpenhamn V, Danmark
Exportland: Rumänien

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14057

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1x (I+II), med flaskadapter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobi

300 mg/5 ml lösning för nebulisator

MTnr

58194 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-06

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

ATC-kod: J01G B01 (tobramycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobi, 300 mg/5 ml lösning för nebulisator, godkännandenr 16319

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastampuller, 56 x 5 ml (4 x 14)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Zulvac BTV

injektionsvätska, suspension

injektionsvätska, suspension

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2019-02-21

ATC-kod: QI02AA08 - Blåtungevirus

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cinacalcet Accord

30 mg filmdragerad tablett

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2019-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow,
Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

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