

Läkemedelsverket informerar

2014/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Duokopt Godkännandenr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 48572 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2014-10-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, PO no CAC14FRO0002893, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Delpharm Tours,, Rue Paul Langevin, FR-37170 Chambray-lès-Tours, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, PO no CAC14FRO0002893, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike
Ombud: THEA Nordic AB, Örebro

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dorzolamidhydroklorid och timololmaleat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 5 ml
Droppbehållare, 10 ml
Droppbehållare, 3 x 5 ml
Droppbehållare, 2 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mometasone Auden Godkännandenr
1 mg/g salva 51080 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Auden Mckenzie,, Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd, Mckenzie House, Bury Street, Ruislip, Middlesex HA4 7TL, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Tiofarma B.V., Benjamin Franklinstraat 7-9, 3261 LW Oud-Beijerland, Nederländerna

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 60 g

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mometasone Auden

1 mg/g kräm

Godkännandenr

51079 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Auden Mckenzie,, Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd, Mckenzie House, Bury Street, Ruislip, Middlesex HA4 7TL, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Tiofarma B.V., Benjamin Franklinstraat 7-9, 3261 LW Oud-Beijerland, Nederländerna

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 60 g

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Namizlev

**50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

Godkännandenr

50316 Rx

**75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50317 Rx

**100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50318 Rx

**125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50319 Rx

**150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50320 Rx

**175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50321 Rx

**200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad
tablett**

50322 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road, London NW10 7JH, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Namizlev är ett generikum till i Sverige godkända Stalevo (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Quelento	Godkännandenr
50 mg depottablett	49846 Rx
150 mg depottablett	49847 Rx
200 mg depottablett	49848 Rx
300 mg depottablett	49849 Rx
400 mg depottablett	49850 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV,, Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quelento är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (AstraZeneca UK Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ramipril/Amlodipine Proton Pharma	Godkännandenr
2,5 mg/5 mg kapsel, hård	49595 Rx
5 mg/5 mg kapsel, hård	49596 Rx
10 mg/5 mg kapsel, hård	49597 Rx
5 mg/10 mg kapsel, hård	49598 Rx
10 mg/10 mg kapsel, hård	49599 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PROTON PHARMA S.A., Achaias & Troizinias street, 146 64 Nea Kifissia, Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A., 137 Filis Avenue, 134 51 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszalka. J. Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Polen

ATC-kod: C09B B07 (ramipril och amlodipin)

Ramipril/Amlodipine Proton Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ramipril/Amlodipine Adamed.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ritalin Godkännandenr
60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 50408 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-10-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Ritalin 10, 20, 30 och 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 kapslar

Burk, 100 kapslar

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ezetrol Godkännandenr
10 mg tablett 51103 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-07

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

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.

**Ezetrol
10 mg tablett**

Godkännandenr
51011 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-07

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

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.

**Innohep
10 000 anti-Xa IE injektionsvätska,
lösning, förfylld spruta**

Godkännandenr
50799 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-07

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

ATC-kod: B01A B10 (tinzaparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innohep, 10 000 anti-Xa IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 44979

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Milbemax vet. för katter
filmdragerad tablett**

Godkännandenr
49762 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-10-07

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

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Milbemax vet. för katter
filmdragerad tablett, godkännandenr 19193

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 2 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både
MILBEMAX VET TABLETTER FÖR KATTER och Milbemax.

**Neurobion
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr
50946 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-07

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

ATC-kod: A11D B (vitamin b1 i kombination med vitamin b6 och/eller vitamin b12)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurobion
injektionsvätska, lösning, godkännandenr 7188

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampull, 3 x 3 ml
Glasampull, 15 x 3 ml
Glasampull, 15 x 3 ml (5 x 3x3 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Strattera
10 mg kapsel, hård
18 mg kapsel, hård
25 mg kapsel, hård
40 mg kapsel, hård
60 mg kapsel, hård**

Godkännandenr
51109 Rx
51110 Rx
51111 Rx
51112 Rx
51113 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-07

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 60 mg kapsel, hård, godkännandenr 22648

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 kapslar

18 mg

Blister, 28 kapslar

25 mg

Blister, 28 kapslar

40 mg

Blister, 28 kapslar

60 mg

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Temgesic

0,4 mg resoriblett, sublingual

Godkännandenr

50742 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Temgesic, 0,4 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 11227

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumblister, 50 resoribletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både 400 microgram och 0,4 mg.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Wellbutrin

300 mg tablett med modifierad frisättning

Godkännandenr

51337 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 90 (3x30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin
150 mg tablett med modifierad
frisättning

Godkännandenr
51161 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-07

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 90 (3x30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Tenutex
20 mg/g + 225 mg/g kutan emulsion

Datum för godkännande: 2014-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zopiklon Pilum
7,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41714

Datum för godkännande: 2014-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)