

Läkemedelsverket informerar

2015/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amorest 28 Godkännandenr
250 mikrogram/35 mikrogram tablett 50862 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Campus Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: G03A A11 (norgestimat och etinylestradiol)

Amorest 28 är ett generikum till i Sverige godkända Cilest.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Elvanse Vuxen Godkännandenr
30 mg kapsel, hård 50796 Rx (*)
50 mg kapsel, hård 50797 Rx (*)
70 mg kapsel, hård 50798 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd,
Hampshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Shire Pharmaceuticals Ltd, Hampshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Shire Sweden AB, Danderyd

ATC-kod: N06B A12 (lisdexamfetamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lisdexamfetamine dimesilate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

30 mg

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 kapslar

50 mg

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 kapslar

70 mg

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 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.

Finilac vet

Godkännandenr

50 mikrogram/ml oral lösning för hund

50864 Rx

och katt

Datum för godkännande: 2015-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V. Oudewater,
Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH, Oldendorf, Tyskland

ATC-kod: QG02C B03 (kabergolin)

Finilac vet är ett generikum till i Sverige godkända Galastop vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 3 ml

Flaska, 10 ml

Flaska, 15 ml

Flaska, 25 ml

Flaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levofloxacin Krka

Godkännandenr

250 mg filmdragerad tablett

50913 Rx

500 mg filmdragerad tablett

50914 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Levofloxacin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Tavanic.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 5 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 7 tabletter

500 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 5 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 7 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nerozila

500 mg/10 mg pulver till oral lösning

Godkännandenr

50803 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Österrike

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna paracetamol och phenylephrine hydrochloride.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 5 st

Dospåse, 20 st

Dospåse, 16 st

Dospåse, 12 st

Dospåse, 10 st

Dospåse, 8 st

Dospåse, 6 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salipra

0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator

Godkännandenr

50553 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-26

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmastulln GmbH, Stulln, Tyskland

ATC-kod: R03A L02 (salbutamol och ipratropiumbromid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ipratropium bromide (monohydrate) och salbutamol sulfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 st (60 x 2,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Budenofalk
3 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
51323 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-25

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

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: Inga avvikelser.

Entocort
3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
51259 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
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

Plastburk, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort
3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
51368 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-25

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fenylefrin Ebb
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
51296 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-25

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

ATC-kod: C01C A06 (fenylefrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fenylefrin Abcur, 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 47624

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Imigran
20 mg nässpray, lösning

Godkännandenr
51168 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-25

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

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Imigran, 20 mg nässpray, lösning, godkännandenr 13220

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Nässpray, 6 x 1 dos (endos)

Nässpray, 18 x 1 dos (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Medikinet
20 mg tablett**

Godkännandenr
51957 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-02-25

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

Exportland: Spanien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg tablett, godkännandenr 23837

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet och Medicebran.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

**Versatis
5 % medicinskt plåster**

Godkännandenr
51216 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vigantol

Godkännandenr

20 000 IE/ml orala droppar, lösning 52025 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-25

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Absenor

200 mg/ml orala droppar, lösning

100 mg enterotablett

300 mg enterotablett

500 mg enterotablett

60 mg/ml oral lösning

Absenor Depot

300 mg depottablett

500 mg depottablett

Datum för godkännande: 2015-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Inegy

10 mg/10 mg tablett

10 mg/20 mg tablett

10 mg/40 mg tablett

10 mg/80 mg tablett

Datum för godkännande: 2015-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hyperkolesterolemi

Inegy är indicerat som tilläggsterapi till diet till patienter med primär (heterozygot familjär och icke-familjär) hyperkolesterolemi eller kombinerad hyperlipidemi när användning av ett kombinationspreparat anses lämpligt:

- Patienter som inte är adekvat kontrollerade med en statin enbart
- Patienter som redan behandlas med en statin och ezetimib

Inegy innehåller ezetimib och simvastatin. Simvastatin (20 mg-40 mg) har visats minska frekvensen av kardiovaskulära händelser (se avsnitt 5.1). Man har ännu inte visat en gynnsam effekt av ezetimib på kardiovaskulär morbiditet och mortalitet.

Homozygot familjär hyperkolesterolemi (HoFH)

Inegy är indicerat som tilläggsterapi till diet hos patienter med HoFH. Patienter kan även få andra kompletterande behandlingar (t ex low-density lipoprotein [LDL] aferes)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zocord

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Waarder Weg 39, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi (HoFH) som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-aferes) eller när sådan behandling inte är lämplig.

Kardiovaskulär prevention

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerings av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi (se avsnitt 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ranitidin Sandoz

150 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna

- Duodenalsår, benigna ventrikelsår, stomala sår, refluxesofagit samt Zollinger-Ellisons syndrom.
- Symtomatisk korttidsbehandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.
- Underhållsbehandling av patienter med refluxesofagit.
- Profylaktisk behandling av kroniskt recidiverande duodenalsår.
- Profylax mot blödning från ulcerationer eller erosioner i ventrikeln och duodenum som uppkommer i samband med större brännskador, neurotraumata, neurokirurgiska ingrepp, respiratorisk insufficiens samt multitrauma.

Barn (3 till 18 år)

- Korttidsbehandling av magsår.
- Behandling av gastroesofageal reflux, inklusive refluxesofagit och symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.

Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet."

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.

Clopidogrel ratiopharm **75 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Holoclar **levande vävnadsersättning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-17

ATC-kod: S01X A19 (autologa limbala stamceller)

Den aktiva substansen corneal epithelial cells, human autologous ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Opryme **2,62 mg depottablett** **3,15 mg depottablett**

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-17

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Tasermity**800 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-26

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Xadago**50 mg filmdragerad tablett**

Rx

100 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-24

ATC-kod: N04 (medel vid parkinsonism)

Den aktiva substansen safinamide mesilate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Xydalba**500 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

ATC-kod: J01X A04 (dalbavancin)

Den aktiva substansen dalbavancin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

ZULVAC SBV**injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-06

ATC-kod: QI02A A (inaktiverade virala vacciner)

Den aktiva substansen Schmollenberg virus, strain BH80/11-4, inactivated ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.