

Läkemedelsverket informerar

2014/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Givix vet.	Godkännandenr
264 mg tugtablett för hund	49502 Rx
150 mg tugtablett för hund	49503 Rx
88 mg tugtablett för hund	49504 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval, Laval, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sogeval, Laval, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sogeval, Louverne, Frankrike
Ombud: CEVA Animal Health AB, Lund

ATC-kod: QJ01F F01 (klindamycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klindamycin (som hydroklorid).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

264 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 240 tabletter

150 mg

Blister, 8 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 240 tabletter

88 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 240 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen Orion	Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett	46809 Rx
400 mg filmdragerad tablett	46810 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galpharm Healthcare Limited, Dodworth, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Galpharm International Limited, Dodworth, Barnsley, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Orion är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (Abbott Scandinavia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 100 tabletter

400 mg

Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Suprefact Depot
9,45 mg implantat

Godkännandenr
50901 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45

mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clopixol-Acutard Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning 50782 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol-Acutard, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10631

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depo-Medrol Godkännandenr
40 mg/ml injektionsvätska, suspension 50726 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dovobet Godkännandenr
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel 50776 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2 x 60 g

Plastflaska, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Emovat
0,05 % kräm

Godkännandenr
50459 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: D07A B01 (klobetason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Emovat, 0,05 % kräm, godkännandenr 10343

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 90 (3 x 30) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
50642 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Jext
150 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna
300 mikrogram injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
50233 Rx
50234 Rx

i förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Jext, 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 43305

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

150 mikrogram

Autoinjektor, 1 st

300 mikrogram

Autoinjektor, 1 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Movicol Junior Neutral
pulver till oral lösning i dospåse**

Godkännandenr
50883 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Movicol Junior Neutral pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 22552

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 30 x 1 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Nebido
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr
50643 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasampull, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NuvaRing	Godkännandenr
0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar	50608 Rx
vaginalinlägg	

Datum för godkännande: 2014-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar vaginalinlägg, godkännandenr 17179

Hållbarhet: 40 månader

Förpackningar:

Dospåse, 1x1 vaginalring

Dospåse, 3x1 vaginalring

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NuvaRing	Godkännandenr
0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar	50615 Rx
vaginalinlägg	

Datum för godkännande: 2014-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar vaginalinlägg, godkännandenr 17179

Hållbarhet: 40 månader

Förpackningar:

Dospåse, 1x1 vaginalring

Dospåse, 3x1 vaginalring

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Quetiapin Ebb	Godkännandenr
50 mg depottablett	50543 Rx
200 mg depottablett	50544 Rx
300 mg depottablett	50545 Rx
400 mg depottablett	50546 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Quetiapin Actavis, 50 mg depottablett, godkännandenr 45180

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

200 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

300 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

400 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Quetiapin Ebb och Tenprolide XL.

Rimactazid

150 mg/75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50590 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Italien

ATC-kod: J04A M02 (rifampicin och isoniazid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactazid, 150 mg/75 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16688

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rimstar

**150 mg/75 mg/400 mg/275 mg
filmdragerad tablett**

Godkännandenr

50591 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Italien

ATC-kod: J04A M06 (rifampicin, pyrazinamid, etambutol och isoniazid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimstar, 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter
Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salofalk Godkännandenr
1500 mg enterodepotgranulat 50786 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 1500 mg enterodepotgranulat, godkännandenr 25474

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Dospåse, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salofalk Godkännandenr
1500 mg enterodepotgranulat 50777 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 1500 mg enterodepotgranulat, godkännandenr 25474

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Dospåse, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 50485 Rx
inhalationspulver, avdelad dos
Seretide Diskus forte
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 50486 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2014-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50

mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Seretide Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Suprefact Depot
9,45 mg implantat

Godkännandenr
50496 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Suprefact Depot
9,45 mg implantat

Godkännandenr
50497 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-06

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Losartan Jubilant
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44670

50 mg filmdragerad tablett	44671
100 mg filmdragerad tablett	44672

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- Behandling av njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.
- För att minska risken för stroke hos vuxna med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, Etniskt ursprung).

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.

Envarsus

0,75 mg depottablett	Rx
1 mg depottablett	Rx
4 mg depottablett	Rx

Datum för godkännande: 2014-07-18

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Gazyvaro

1000 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2014-07-23

ATC-kod: L01X C15 (obinutuzumab)

OSURNIA

örongel För hundar	Rx
---------------------------	----

Datum för godkännande: 2014-07-31

ATC-kod: QS02C A90 (betametason och antiinfektiva medel)

SIMBRINZA

10 mg/ml + 2 mg/ml ögondroppar, suspension	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2014-07-18

ATC-kod: S01 (medel vid ögonsjukdomar)

Ventavis

20 mikrogram/ml lösning för nebulisator	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2014-07-18

ATC-kod: B01A C11 (iloprost)

Versican Plus L4
injektionsvätska, suspension För hund Rx

Datum för godkännande: 2014-07-31

ATC-kod: QI07A B01 (leptospira)

Versican Plus Pi/L4R
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension För hund Rx

Datum för godkännande: 2014-07-31

ATC-kod: QI07A J (levande och inaktiverade virala och bakteriella vacciner)