

Läkemedelsverket informerar

2015/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bupivacaine Alternova	Godkännandenr
2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	51795 Rx
5 mg/ml injektionsvätska, lösning	51796 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark
Ansvarig tillverkare: Svizera Europe B.V., Antennestraat 43, 1322 AH, Almere, Nederländerna

ATC-kod: N01B B01 (bupivakain)

Bupivacaine Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Marcain (Astrazeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg/ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml

5 mg/ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pregabalin Sigillata	Godkännandenr
25 mg kapsel, hård	51477 Rx
50 mg kapsel, hård	51478 Rx
75 mg kapsel, hård	51479 Rx
100 mg kapsel, hård	51480 Rx
150 mg kapsel, hård	51481 Rx
200 mg kapsel, hård	51482 Rx
225 mg kapsel, hård	51483 Rx
300 mg kapsel, hård	51484 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-09

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: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

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: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Sigillata är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

CitraFleet Godkännandenr
pulver till oral lösning i dospåse 52862 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A06A B58 (natriumpikosulfat, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel CitraFleet pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 25286

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Dospåse, 2 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Estradot Godkännandenr
25 mikrogram/24 timmar depotplåster 52821 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-07

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

Exportland: Tyskland

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 25 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 20333

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 24 x 1 depotplåster

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fusidinsyra/Hydrokortison 2care4 Godkännandenr
20 mg/g+10 mg/g kräm 53030 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-07

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D07C A01 (hydrokortison och antibiotika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin-Hydrocortison, 20 mg/g+10 mg/g kräm, godkännandenr 13171

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Uromitexan Godkännandenr
400 mg filmdragerad tablett 53015 Rx
600 mg filmdragerad tablett 53016 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Österrike

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Uromitexan, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12629

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

400 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

600 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Engerix-B

**20 mikrogram/1 ml injektionsvätska,
suspension**

**20 mikrogram/1 ml injektionsvätska,
suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2015-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Mometasone Actavis
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2015-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur
76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé).

Mometasone Orion
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2015-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200
Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Venofer
20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Vifor France SA, 7-13 Boulevard Paul-Emile
Victor, FR-92200 Neuilly-sur-Seine, Frankrike
Ombud: Vifor Pharma Nordiska AB, Kista

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé).