

Läkemedelsverket informerar

2015/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Betametason Alternova **0,5 mg tablett**

Godkännandenr
51742 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark

ATC-kod: H02A B01 (betametason)

Betametason Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Betapred (Sigma-tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Crealb **40 g/l infusionsvätska, lösning** **200 g/l infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
52421 Rx
52422 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanquin Blood Supply Foundation, Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sanquin Blood Supply Foundation, Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederländerna

ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant albumin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

40 g/l
3 år

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 1 x 250 ml

Injektionsflaska, 1 x 400 ml

200 g/l
2 år

Injektionsflaska, 1 x 10 ml
3 år
Injektionsflaska, 1 x 50 ml
Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ezetimibe Glenmark
10 mg tablett**

Godkännandenr
51041 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex, HA3 0BU, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, WD18 8YA, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjeckien

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimibe Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 14 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hydroxyzine Orifarm
10 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
51783 Rx
51784 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S,, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S,, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxyzine Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Burk, 250 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

25 mg

Burk, 250 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivendra

30 mg Brustablett

60 mg Brustablett

Godkännandenr

51289 Receptfritt

51290 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-10-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH,, Hans-Urmiller-Ring 52, 82 515

Wolfratshausen, Tyskland

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: R05C B06 (ambroxol)

Rivendra är ett generikum till i Sverige godkända Mucosolvan (Boehringer Ingelheim).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Rör, 10 tabletter

Rör, 20 tabletter

60 mg

Rör, 10 tabletter

Rör, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Teicoplanin Sandoz

200 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

400 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

46128 Rx

46129 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

Teicoplanin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Targocid (Sanofi AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska + ampull, 200 mg + 3 ml

Injektionsflaska + ampull, 5 x (200 mg + 3 ml)

400 mg

Injektionsflaska + ampull, 400 mg + 3 ml)

Injektionsflaska + ampull, 5 x (400 mg + 3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vesicare

1 mg/ml oral suspension

Godkännandenr

52105 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma A/S,, Kajakvej 2, 2770 Kastrup, Danmark

Ansvarig tillverkare: Astellas Pharma Europe BV,, Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Nederländerna

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Vesicare 5 mg och 10 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 150 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia

60 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

52956 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Lerkanidipin 2care4
20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
52804 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-21

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lerkanidipin Actavis, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26635

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LERKANIDIPIN 2CARE4 och Lercanidipine HCl Actavis

**Targocid
200 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
53000 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12562

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 200 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Trileptal
600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
52931 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ferinject

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

Datum för godkännande: 2015-10-22

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

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Gadovist

**1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning
1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i
förfyllt spruta/cylinderampull**

Datum för godkännande: 2015-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, DE-13342 Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)