

# Läkemedelsverket informerar

2016/4

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Amoxicillin DSM Sinochem**  
**750 mg dispergerbar tablett**

Godkännandenr  
51966 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., Alexander Fleminglan 1, 2613 AX Delft., Nederländerna

Ansvarig tillverkare: PenCef Pharma GmbH,, Breitenbachstrasse 13, D-13509 Berlin, Tyskland

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Amoxicillin DSM Sinochem är ett generikum till i Sverige godkända Imacillin (Med AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 12 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 1000 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Bendamustine Sandoz**  
**2,5 mg/ml pulver till koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
53295 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: Helm AG, Nordkanalstr. 28, DE-20097 Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: S.C. Polipharma Industries S.R.L., Alba Iulia Street, No. 156,

550052 Sibiu, Rumänien

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Bendamustine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Ribovact (Astellas Pharma GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning) (med plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning) (med plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning) (med plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning) (med plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning) (med plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 20 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning) (med plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning) (utan plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning) (utan plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 20 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning) (utan plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning) (utan plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning) (utan plastöverdrag)  
Injektionsflaska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning) (utan plastöverdrag)

**Bivalirudin Reig Jofre**  
**250 mg pulver till koncentrat till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
52214 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorio Reig Jofre S.A., Gran Capitán 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofre S.A., Gran Capitán 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien  
Ombud: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: B01A E06 (bivalirudin)

Bivalirudin Reig Jofre är ett generikum till i Sverige godkända Angiox (The Medicines Company UK).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 1st  
Injektionsflaska, 2 x 1st

<b>Dazonay</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	52456 Rx
<b>75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	52457 Rx
<b>100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	52458 Rx
<b>125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad</b>	52459 Rx

**tablett**  
**150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad** 52460 Rx  
**tablett**  
**175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad** 52461 Rx  
**tablett**  
**200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad** 52462 Rx  
**tablett**

Datum för godkännande: 2016-01-28  
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: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures,  
Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,  
Tyskland

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

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

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

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 130 tabletter

Burk, 100 tabletter

**75 mg/18,75 mg/200 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 130 tabletter

Burk, 100 tabletter

**100 mg/25 mg/200 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 130 tabletter

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

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 130 tabletter

Burk, 100 tabletter

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

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 130 tabletter

Burk, 30 tabletter  
**175 mg/43,75 mg/200 mg**

Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 130 tabletter

**200 mg/50 mg/200 mg**

Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 130 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Diclofenac/Misoprostol Cipla</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/0,2 mg tablett med modifierad frisättning</b>	53211 Rx
<b>75 mg/0,2 mg tablett med modifierad frisättning</b>	53212 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV,, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien  
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: M01B X (övriga kombinationer med antiinflammatoriska/antireumatiska medel)

Diclofenac/Misoprostol Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Arthrotec (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**50 mg/0,2 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 40 tabletter

**75 mg/0,2 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Effipro comp</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/ 60 mg spot-on, lösning för katt</b>	51987 Rx
<b>100 mg/ 120 mg spot-on, lösning för stora katter</b>	51988 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac,, I ère Avenue Avenue -2065m - L.I.D., 06516 Carros, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Virbac,, I ère Avenue Avenue -2065m - L.I.D., 06516 Carros, Frankrike

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg/ 60 mg**

Endospipett, 1 st (1 x 0,5 ml)  
Endospipett, 4 st (4 x 0,5 ml)  
Endospipett, 24 st (24 x 0,5 ml)  
Endospipett, 60 st (60 x 0,5 ml)

**100 mg/ 120 mg**

Endospipett, 1 st (1 x 1 ml)  
Endospipett, 4 st (4 x 1 ml)  
Endospipett, 24 st (24 x 1 ml)  
Endospipett, 60 st (60 x 1 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Paraibu</b>	Godkännandenr
<b>500 mg/150 mg filmdragerad tablett</b>	51965 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M01A E51 (ibuprofen, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna ibuprofen och paracetamol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 8 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 32 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Abstral</b>	Godkännandenr
<b>100 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	53145 Rx (*)
<b>200 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	53146 Rx (*)
<b>300 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	53147 Rx (*)
<b>400 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	53148 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-01-27

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 400 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24174

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**100 mikrogram**  
Blister, 30 resoribletter  
**200 mikrogram**  
Blister, 30 resoribletter  
**300 mikrogram**  
Blister, 30 resoribletter  
**400 mikrogram**  
Blister, 30 resoribletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

<b>Madopar Quick</b>	Godkännandenr
<b>100 mg/25 mg tablett</b>	52541 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-27

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Nurofen Apelsin**  
**40 mg/ml oral suspension**  
**Nurofen Jordgubb**  
**40 mg/ml oral suspension**

Datum för godkännande: 2016-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, 103-105 Bath Road, Slough, SL1 3UH, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S,, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Paclitaxel Accord** Godkännandenr  
**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 27782**  
**lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

**Tienam**  
**500 mg/500 mg pulver till**  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Waarder Weg 39, Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB,, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)