

# Läkemedelsverket informerar

2016/18

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alfentanil Hameln** MTnr  
**0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning** 52797 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2016-05-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

ATC-kod: N01A H02 (alfentanil)

Alfentanil Hameln är ett generikum till i Sverige godkända Rapifen (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 10 x 2 ml

Ampull, 10 x 10 ml

Ampull, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

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.*

**Novastan** MTnr  
**1 mg/ml infusionsvätska, lösning** 52237 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd, London, Storbritannien och

Nordirland

Ansvarig tillverkare: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Gottingen, Tyskland

ATC-kod: B01A E03 (argatroban)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Novastan Koncentrat till infusionsvätska,

lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 4 x 50 ml

Injektionsflaska, 12 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xeomin** MTnr  
**200 enheter pulver till injektionsvätska,** 51411 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2016-05-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Postbox  
Frankfurt am Main, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Reinheim, Tyskland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända .

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 2 st

Injektionsflaska, 3 st

Injektionsflaska, 4 st

Injektionsflaska, 6 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Alendronat MDS Veckotablett** MTnr  
**70 mg tablett** 53631 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Drug Supplies Ltd, Unit 2, River  
Road Business Park, 33 River Road, Barking, 1G11 0EA, London, Storbritannien och  
Nordirland

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alendronat Mylan  
Veckotablett, 70 mg tablett, godkännandenr 23016

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:  
Blister, 12 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både ALENDRONIC ACID and Alendronat MDS Veckotablett. Bortse från veckomarkering på främmande språk.

**Atopica vet.** MTnr  
**50 mg kapsel, mjuk** 53450 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: QL04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atopica vet., 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19515

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:  
Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Atopica och ATOPICA VET.

**Budesonid Orifarm** MTnr  
**0,25 mg/ml suspension för nebulisator** 53374 Rx  
**0,5 mg/ml suspension för nebulisator** 53375 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Budesonid Arrow, 0,5 mg/ml suspension för nebulisator, godkännandenr 22052

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:  
**0,25 mg/ml**  
Endosbehållare, 20 x 2 ml  
**0,5 mg/ml**  
Endosbehållare, 20 x 2 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Endosbehållaren är märkt Budesonida Aldo-Unión.

**Budesonid Orifarm** MTnr

**64 mikrogram/dos nässpray, suspension** 53378 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Desonix, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 24925

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med spraypump, 120 doser

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

**Diamox** MTnr  
**500 mg pulver till injektionsvätska,** 53050 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2016-05-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4972

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 500 mg

Injektionsflaska, 5 x 500 mg

Injektionsflaska, 10 x 500 mg

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

**Estalis** MTnr  
**50 mikrogram/250 mikrogram/24** 53589 Rx  
**timmar depotplåster**

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estalis, 50 mikrogram/250 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 13868

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*  
Påse, 24 x 1 plåster

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

**Felimazole vet.** MTnr  
**2,5 mg dragerad tablett för katt** 53498 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: QH03B B02 (tiamazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel för katt

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 100 tabletter

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

**Flixonase Nasal** MTnr  
**1 mg/ml näsdroppar, suspension** 53609 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Nasal, 1 mg/ml näsdroppar, suspension, godkännandenr 14911

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Endospipetter, 4 x 7 x 0,4 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Endospipetterna är märkta Flixonase.

**Flixonase Nasal** MTnr  
**1 mg/ml näsdroppar, suspension** 53483 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Nasal, 1 mg/ml

näsdroppar, suspension, godkännandenr 14911

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Endospipetter, 4 x 7 x 0,4 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Endospipetterna är märkta Flixonase.

**Fucidin**  
**2 % salva**

MTnr  
53614 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

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

**Lamictal**  
**50 mg tablett**

MTnr  
53605 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg tablett, godkännandenr 12009

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 42 tabletter

Blister, 56 tabletter

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

**Nexium**  
**10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse**

MTnr  
53697 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåsar, 28 st

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

**Pentasa**  
**1 g suppositorium**

MTnr  
53502 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 suppositorier

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

**Reminyl**  
**4 mg/ml oral lösning**

MTnr  
53610 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 100 ml

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

**Taflotan****15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

MTnr

53484 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Voltaren****25 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr

53701 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9940*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Ampull, 5 x 3 ml

Ampull, 25 x 3 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Voltaren****25 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr

53700 Rx

Datum för godkännande: 2016-05-18

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

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9940*Hållbarhet:* 2 år



*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 3 ml  
Ampull, 25 x 3 ml

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

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

**Ursoglepto vet.**  
**200 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin**

Datum för godkännande: 2016-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Serumwerk Bernburg AG, Bernburg, Tyskland  
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

*Receptfri indikation:* "Används som förebyggande och för behandling av järnbristanemi hos smågrisar."

*Receptfri förpackning:* "Vial (glas) up to 10x100 ml" och "Vial (plastic) up to 10x100 ml".

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

**Amoxicillin Sandoz**  
**750 mg dispergerbar tablett**  
**1 g dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2016-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

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

**Duphalac**  
**670 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2016-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: BGP Products B.V., Hoofddorp, Nederländerna  
Ombud: BGP Products AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**EpiPen**  
300 mikrogram injektionsvätska, lösning  
i förfylld injektionspenna

**EpiPen jr**  
150 mikrogram injektionsvätska, lösning  
i förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2016-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mometasone Teva**  
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2016-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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](http://www.ema.europa.eu).

### **ALPROLIX**

<b>250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor ix)

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

<b>Empliciti</b>	
<b>300 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>400 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2016-05-11

ATC-kod: L01X C (monoklonala antikroppar)

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

## **IDELVION**

<b>250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2016-05-11

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor ix)

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

## **Uptravi**

<b>200 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>400 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>600 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>800 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>1000 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>1200 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>1400 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>1600 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2016-05-12

ATC-kod: B01A C27 (selexipag)

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

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

<b>Klimadynon</b>	MTnr
<b>filmdragerad tablett</b>	53576 Receptfritt

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Neumarkt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Neumarkt, Tyskland

Ombud: Bringwell Sverige AB, Falköping

ATC-kod: G02C X04 (läkesilverax, jordstam)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen torrt extrakt av *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (läkesilverax), torkad jordstam; DER (5-10:1).

Extraktionsmedel: etanol 58 % (V/V).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 60 st

Blister, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.