

# Läkemedelsverket informerar

2017/09

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bromhexin ABECE**  
**0,8 mg/ml oral lösning**  
**1,6 mg/ml oral lösning**

MTnr  
55631 Receptfritt  
55632 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-03-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A., Mortágua, Portugal

ATC-kod: R05C B02 (bromhexin)

Bromhexin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bromhexin Apofri.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**0,8 mg/ml**  
Flaska, 125 ml  
Flaska, 200 ml  
Flaska, 250 ml  
**1,6 mg/ml**  
Flaska, 125 ml  
Flaska, 200 ml  
Flaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Canigen L**  
**injektionsvätska, suspension för hund**

MTnr  
54581 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac, Carros, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Virbac, Carros, Frankrike

ATC-kod: QI07A B01 (leptospira)

De aktiva substanserna *Leptospira interrogans*, serogrupp *Canicola*, serovar *Canicola*, stam 601903, inaktiverad och *Leptospira interrogans*, serogrupp *Icterohaemorrhagiae*, serovar *Icterohaemorrhagiae*, stam 601895, inaktiverad ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Canigen Pi/L**  
**frystorkat pulver och suspension till**  
**injektionsvätska, suspension för hund**

MTnr  
54582 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac, Carros, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Virbac, Carros, Frankrike

ATC-kod: QI07A I08 (hundparainfluenzavirus, levande + leptospira, inaktiverad)

De aktiva substanserna hundparainfluenzavirus (CPiV), stam Manhattan, levande försvagat, Leptospira interrogans, serogrupp Canicola, serovar Canicola, stam 601903, inaktiverad m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Cyclogest**  
**400 mg vagitorium**

MTnr  
54305 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Devon, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen progesteron.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Strip, 12 vagitorier  
Strip, 15 vagitorier

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Diklofenak ABECE**  
**11,6 mg/g gel**

MTnr  
55821 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-03-14  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Diklofenak ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Diklofenak Apofri.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 60 g

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ranitidin ABECE**  
**150 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
55152 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-10  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB,, Danderyd

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Ranitidin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ranitidin Apofri.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xylometazolin ABECE**  
**0,5 mg/ml nässpray, lösning**  
**1 mg/ml nässpray, lösning**

MTnr  
55656 Receptfritt  
55657 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-03-10  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Xylometazolin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Teppix.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**0,5 mg/ml**

2 år

Plastflaska med dospump, 10 ml

**1 mg/ml**

3 år

Plastflaska med dospump, 10 ml

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Abstral** MTnr  
**200 mikrogram resoriblett, sublingual** 55224 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2017-03-08

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 200 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24172

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 resoribletter

*Avvikelse 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.*

**Ferinject** MTnr  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning** 55498 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

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

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 20 ml

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

**Ferinject** MTnr  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning** 55499 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

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 20 ml

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

**Innovair**

MTnr

**100/6 mikrogram per dos  
inhalationsspray, lösning**

55465 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 1 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt FOSTER. Inhalatorn saknar dosräknare.

**Innovair**

MTnr

**100/6 mikrogram per dos  
inhalationsspray, lösning**

54830 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

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

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 1 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt FOSTER. Inhalatorn saknar dosräknare.

**Innovair**

MTnr

**100/6 mikrogram per dos  
inhalationsspray, lösning**

54828 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

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

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 1 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt FOSTER. Inhalatorn saknar dosräknare.

**Innovair  
100/6 mikrogram per dos  
inhalationsspray, lösning**

MTnr

54829 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

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

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 1 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt FOSTER. Inhalatorn saknar dosräknare.

**Somatuline Autogel  
60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld  
spruta**

MTnr

54827 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

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

**Somatuline Autogel** MTnr  
**120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 55335 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

**Tiamin Ebb** MTnr  
**25 mg/ml injektionsvätska, lösning** 55219 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Italien

ATC-kod: A11D A01 (tiamin (vitamin b1))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tiacur, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 50655

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 2 ml

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

**Vagifem** MTnr  
**10 mikrogram vaginaltablett** 55217 Rx

Datum för godkännande: 2017-03-08

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

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

### **Glucophage**

**500 mg filmdragerad tablett**

**850 mg filmdragerad tablett**

**1000 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Santé s.a.s., Lyon, Frankrike

Ombud: Merck AB,, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Metformin Aurobindo**

**500 mg filmdragerad tablett**

**1000 mg filmdragerad tablett**

**850 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Limited, South Ruislip,  
Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Metformin Meda**

**500 mg tablett**

**850 mg tablett**

Datum för godkännande: 2017-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Quetiapine Accord**

**200 mg depottablett**

**300 mg depottablett**

**400 mg depottablett**

**50 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2017-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow,  
Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

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).

### **Ilaris**

<b>150 mg pulver till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>150 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>150 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-23

ATC-kod: L04A C08 (kanakinumab)

### **Vihuma**

<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: 2017-02-13

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)