

# Läkemedelsverket informerar

2017/24

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Demyrin vet.** MTnr  
**2 mg/g ögonsalva** 54668 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Europe Ltd., Hampshire,  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Tubilux Pharma S.p.A, Pomezia (Rom), Italien

ATC-kod: QS01X A18 (ciklosporin)

Demyrin vet. är ett generikum till i EU godkända Optimmune.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Tub, 3,5 g

**Dozurso** MTnr  
**250 mg filmdragerad tablett** 56062 Rx  
**500 mg filmdragerad tablett** 56063 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-07  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Mayoly Spindler, Chatou,  
Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Cenexi, Fontenay-sous-Bois, Frankrike

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxicholsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ursodeoxicholsyra.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Duosol Kalium 2 mmol/l** MTnr  
**hemofiltrationsvätska** 55424 Rx  
**Duosol Kalium 4 mmol/l**  
**hemofiltrationsvätska** 55425 Rx  
**Duosol Kaliumfri**  
**hemofiltrationsvätska** 55423 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-10  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Avitum AG, Melsungen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: B. Braun Avitum AG, Melsungen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: B. Braun Avitum AG, Glandorf, Tyskland  
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05Z B (hemofiltrationsvätskor)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna glukosmonohydrat, kalciumkloriddihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid och natriumvätekarbonat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**Duosol Kalium 2 mmol/l**  
Tvåkammarpåse, 2 x 5000 ml  
**Duosol Kalium 4 mmol/l**  
Tvåkammarpåse, 2 x 5000 ml  
**Duosol Kaliumfri**  
Tvåkammarpåse, 2 x 5000 ml

<b>Febuxostat Tiefenbacher</b>	MTnr
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	54764 Rx
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	54765 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

ATC-kod: M04A A03 (febuxostat)

Febuxostat Tiefenbacher är ett generikum till i Sverige godkända ADENURIC.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Fibryga</b>	MTnr
<b>1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	55188 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB,, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: B02B B01 (fibrinogen, humant)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fibrinogen, humant.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 1 g

**Ornibel** MTnr  
**0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar** 54511 Rx  
**vaginalinlägg**

Datum för godkännande: 2017-07-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, Henares - Guadalajara, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Ornibel är ett generikum till i Sverige godkända NuvaRing.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 6 x 1 vaginalring

Dospåse, 3 x 1 vaginalring

Dospåse, 1 x 1 vaginalring

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rozor** MTnr  
**10 mg/10 mg filmdragerad tablett** 54350 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BGP Products AB,, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Brinker Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: C10B A06 (rosuvastatin och ezetimib)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ezetimib och rosuvastatinkalcium.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sildenafil Amneal**  
**20 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
53757 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Amneal Netherlands B.V., Hertogenbosch, VW, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Revatio.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 90 tabletter

**SmofKabiven extra Nitrogen**  
**infusionsvätska, emulsion**  
**SmofKabiven extra Nitrogen**  
**Electrolyte free**  
**infusionsvätska, emulsion**

MTnr  
54775 Rx  
  
54776 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**SmofKabiven extra Nitrogen**

Trekammarpåse, 1 x 506 ml

Trekammarpåse, 1 x 1012 ml

Trekammarpåse, 1 x 1518 ml

Trekammarpåse, 1 x 2025 ml

Trekammarpåse, 1 x 2531 ml

Trekammarpåse, 6 x 506 ml

Trekammarpåse, 4 x 1012 ml

Trekammarpåse, 4 x 2025 ml

Trekammarpåse, 4 x 1518 ml

Trekammarpåse, 3 x 2531 ml

**SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free**

Trekammarpåse, 1 x 506 ml

Trekammarpåse, 1 x 1012 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1518 ml  
Trekammarpåse, 1 x 2025 ml  
Trekammarpåse, 1 x 2531 ml  
Trekammarpåse, 6 x 506 ml  
Trekammarpåse, 4 x 1012 ml  
Trekammarpåse, 4 x 1518 ml  
Trekammarpåse, 4 x 2025 ml  
Trekammarpåse, 3 x 2531 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Tadalafil Germed</b>	MTnr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	55172 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	55173 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	55174 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GERMED Pharma S.r.l., Nova Milanese (MB), Italien  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ombud: Day Zero ehf, Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Germed är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fullreizn.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Tadap</b>	MTnr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	55183 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	55184 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	55185 Rx

Datum för godkännande: 2017-07-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: So.Se.PHARM S.r.l., (Rome), Italien  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ombud: Day Zero ehf, Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadap är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fullreizn.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Menopur** MTnr  
**600 IE pulver och vätska till** 55208 Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2017-07-05

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

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

**Procren Depot** MTnr  
**11,25 mg pulver och vätska till** 55435 Rx  
**injektionsvätska, suspension i förfylld**  
**spruta**

Datum för godkännande: 2017-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,  
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark

Exportland: Norge

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Procren Depot, 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 18114

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Tvåkamarspruta med 23 G nål, 1 x 1 st

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

**Spiriva** MTnr  
**18 mikrogram inhalationspulver, hård** 55571 Rx  
**kapsel**

Datum för godkännande: 2017-07-05

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 90 kapslar

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

**Taptiqom** MTnr  
**15 mikrogram/ml+5 mg/ml** 55325 Rx  
**ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Datum för godkännande: 2017-07-05

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Taptiqom, 15 mikrogram/ml+5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 49602

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 30 st (3 x 10 st)  
Endosbehållare, 90 st (9 x 10 st)

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

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

### **Brieka**

**25 mg kapsel, hård**  
**50 mg kapsel, hård**  
**75 mg kapsel, hård**  
**100 mg kapsel, hård**  
**150 mg kapsel, hård**  
**200 mg kapsel, hård**  
**225 mg kapsel, hård**  
**300 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2017-07-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

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

## **Mometason Glenmark**

**1 mg/g kräm**

Datum för godkännande: 2017-07-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

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

## **Pamorelin**

**3,75 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, suspension**

**11,25 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, depotsuspension**

**22,5 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, depotsuspension**

Datum för godkännande: 2017-07-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

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

## **Pregabalin 1A Farma**

**25 mg kapsel, hård**

**50 mg kapsel, hård**

**75 mg kapsel, hård**

**100 mg kapsel, hård**

**150 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

**225 mg kapsel, hård**

**300 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2017-07-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Billeve Pharma ApS, Hörsholm, Danmark

Ombud: 1A Farma A/S, Köpenhamn S, Danmark

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

## **Pregabalin Teva**

**25 mg kapsel, hård**

**50 mg kapsel, hård**

**75 mg kapsel, hård**

**100 mg kapsel, hård**

**150 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

**225 mg kapsel, hård**

**300 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2017-07-07



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).

### **BESPONSA**

**1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-06-29

ATC-kod: L01X C26 (inotuzumabozogamicin)

### **CELSENTRI**

**150 mg filmdragerad tablett** Rx  
**300 mg filmdragerad tablett** Rx  
**25 mg filmdragerad tablett** Rx  
**75 mg filmdragerad tablett** Rx  
**20 mg/ml oral lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-07-06

ATC-kod: J05A X09 (maravirok)