

# Läkemedelsverket informerar

2018/5

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Aciclovir Orion</b>	MTnr
<b>200 mg tablett</b>	56460 Rx
<b>400 mg tablett</b>	56461 Rx
<b>800 mg tablett</b>	56462 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Polen  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A B01 (aciclovir)

Aciclovir Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zovirax (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**200 mg**  
Blister, 25 tabletter  
**400 mg**  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
**800 mg**  
Blister, 35 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Dexmedetomidine EVER Pharma</b>	MTnr
<b>100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	54688 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EVER Valinject GmbH, Unterach am  
Attersee, Österrike  
Ansvarig tillverkare: EVER Pharma Jena GmbH, Jena, Tyskland  
Ombud: EVER Neuro Pharma GmbH, Unterach, Österrike

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen  
dexmedetomidinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 2 ml

Ampull, 25 x 2 ml

Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Injektionsflaska, 4 x 4 ml

Injektionsflaska, 5 x 4 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 4 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Lacosamide STADA

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

**150 mg filmdragerad tablett**

**200 mg filmdragerad tablett**

MTnr

55787 Rx

55788 Rx

55789 Rx

55790 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Genepharm S.A, Pallini Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Lacosamide STADA är ett generikum till i Sverige godkända Vimpat (UCB Pharma AS).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

**50 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 168 tabletter

**100 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 168 tabletter

**150 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 168 tabletter

**200 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 168 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Oratoria

**1 mg/ml ögondroppar, lösning**

MTnr

55868 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Excelvision, Annonay, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland  
Ombud: Pharmathen S.A., Marousi, Attiki, Grekland

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexametasonnatriumfosfat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Flaska, 1 x 6 ml  
Flaska, 3 x 6 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Posaconazole STADA** MTnr  
**40 mg/ml oral suspension** 55779 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A., Pallini Attikis, Grekland  
Ansvarig tillverkare: JSC Grindeks, Riga, Lettland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)

Posaconazole STADA är ett generikum till i Sverige godkända Noxafil (Merck Sharp & Dohme Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 105 ml

**Sunitinib Teva** MTnr  
**12,5 mg kapsel, hård** 55148 Rx  
**25 mg kapsel, hård** 55149 Rx  
**37,5 mg kapsel, hård** 55150 Rx  
**50 mg kapsel, hård** 55151 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X E04 (sunitinib)

Sunitinib Teva är ett generikum till i Sverige godkända SUTENT (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Seretide Diskus forte** MTnr  
**50 mikrogram/500 mikrogram/dos** 56408 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2018-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 60 doser  
Inhalator, 3 x 60 doser

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

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

**Atopica vet.**  
**100 mg/ml oral lösning för katt och hund**

Datum för godkännande: 2018-02-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Europe Ltd., Basingstoke, Hampshire, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S, Herlev, Danmark

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

**Gammanorm**  
**165 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-02-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

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

### **Latox**

**50 %/50 % medicinsk gas, komprimerad**

Datum för godkännande: 2018-02-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Strandmøllen A/S, Klampenborg, Danmark  
Ombud: Strandmøllen A/S, Ejby, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

### **MultiHance**

**334 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**334 mg/ml injektionsvätska, lösning,  
förfyllt spruta**

Datum för godkännande: 2018-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco Imaging SpA, Milano, Italien  
Ombud: Bracco Imaging Scandinavia AB,, Göteborg

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

### **Ropivacain Fresenius Kabi**

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

**2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

### **Vancomycin Hospira**

**pulver till koncentrat till infusionsvätska,  
lösning**

Datum för godkännande: 2018-02-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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).

**Ozempic**  
**1,34 mg/ml injektionsvätska, lösning i** Rx  
**förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2018-02-08

ATC-kod: A10B J06 (semaglutid)

**Suvaxyn Circo**  
**injektionsvätska, emulsion** Rx

Datum för godkännande: 2018-02-07

ATC-kod: QI09A A07 (svincirkovirus)