

# Läkemedelsverket informerar

2018/16

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Anagrelide AOP** MTnr  
**0,5 mg kapsel, hård** 55781 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AOP Orphan Pharmaceuticals AG,  
Wien, Österrike  
Ansvarig tillverkare: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wien, Österrike

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

Anagrelide AOP är ett generikum till i EU godkända Thromboreductin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 kapslar

**Aripiprazole Mylan** MTnr  
**5 mg tablett** 55871 Rx  
**10 mg tablett** 55872 Rx  
**15 mg tablett** 55873 Rx  
**30 mg tablett** 55874 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,  
Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Mylan B.V., LB Bunschoten Spakenburg, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, , Mylan útca, Ungern

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazole Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Abilify.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Atomoxetin Orion** MTnr  
**10 mg kapsel, hård** 56713 Rx  
**18 mg kapsel, hård** 56714 Rx  
**25 mg kapsel, hård** 56715 Rx  
**40 mg kapsel, hård** 56716 Rx

<b>60 mg kapsel, hård</b>	56717	Rx
<b>80 mg kapsel, hård</b>	56718	Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	56719	Rx

Datum för godkännande: 2018-05-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Strattera.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg**

Blister, 30 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Bofunir</b>	MTnr	
<b>160 mikrogram/4,5</b>	56304	Rx
<b>mikrogram/inhalation, inhalationspulver,</b>		
<b>avdelad dos</b>		

Datum för godkännande: 2018-05-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Innovair** MTnr  
**200/6 mikrogram per dos** 57239 Rx  
**inhalationsspray, lösning**

**Innovair nexthaler**  
**200 mikrogram/6 mikrogram/dos** 57240 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2018-05-08  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien  
Ansvarig tillverkare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italien  
Ansvarig tillverkare: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vienna, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Chiesi S.A.S., Chaussée, Saint Victor, Frankrike

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Innovair nexthaler.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**Innovair 200/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning**

*20 månader*

Inhalator, 1 x 120 doser

Inhalator, 2 x 120 doser

Inhalator, 1 x 180 doser

**Innovair nexthaler 200 mikrogram/6 mikrogram/dos inhalationspulver**

*3 år*

Inhalator, 1 x 120 doser

Inhalator, 2 x 120 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Taflotan** MTnr  
**15 mikrogram /ml ögondroppar, lösning** 56968 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland  
Ansvarig tillverkare: Santen Oy, Tampere, Finland  
Ansvarig tillverkare: Tubilux Pharma S.p.A, Pomezia (Rom), Italien  
Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tafluprost.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 3 ml

Flaska, 3 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

### **Menopur**

**600 IE pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning**

MTnr  
56881 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
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)

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

### **Zovirax**

**80 mg/ml oral suspension**

MTnr  
56445 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-02

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

ATC-kod: J05A B01 (aciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zovirax, 80 mg/ml oral suspension, godkännandenr 11199

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 1 x 100 ml

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

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

### **Imatinib Cipla**

**100 mg kapsel, hård  
400 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2018-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgien  
Ombud: Orion Pharma 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).

### **Trydonis**

**87 mikrogram/5 mikrogram/9 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-04-26

ATC-kod: R03A L09 (formoterol, glykopyrroniumbromid och beklometason)