

# Läkemedelsverket informerar

2017/37

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Lacosamide 1A Farma</b>	MTnr	
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	55352	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	55353	Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	55354	Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	55355	Rx

Datum för godkännande: 2017-10-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Lacosamide 1A Farma är ett generikum till i Sverige godkända Vimpat (UCB Pharma S.A.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Lacosamide Sandoz</b>	MTnr	
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	55348	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	55349	Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	55350	Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	55351	Rx

Datum för godkännande: 2017-10-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Lacosamide Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Vimpat (UCB Pharma S.A.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Levesia**  
**100 mikrogram/20 mikrogram**  
**filmdragerad tablett**

MTnr  
53324 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Guadalajara, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Leon, Spanien  
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Levesia är ett generikum till i Tyskland godkända Leios (Pfizer Pharma GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 x 28 tabletter  
Blister, 3 x 28 tabletter  
Blister, 6 x 28 tabletter  
Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ophtaclin vet**  
**10 mg/g ögonsalva för hund, katt och häst**

MTnr  
54715 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QS01A A02 (klortetracyklin)

Ophtaclin vet är ett generikum till i EU godkända Aureomycin (AST Beheer B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Tub 5 g

**Vardenafil Goibela**  
**10 mg munsönderfallande tablett**

MTnr  
55286 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Cinfa S.A., Pamplona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Pamplona, Spanien

ATC-kod: G04B E09 (vardenafil)

Vardenafil Goibela är ett generikum till i Sverige godkända XXX.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Adoport</b>	MTnr
<b>0,5 mg kapsel, hård</b>	55936 Rx
<b>1 mg kapsel, hård</b>	55937 Rx
<b>5 mg kapsel, hård</b>	55938 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Spanien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adoport, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 26765

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

**0,5 mg**

Blister, 50 kapslar

**1 mg**

Blister, 50 kapslar

**5 mg**

Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel

<b>Dipeptiven</b>	MTnr
<b>200 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	55556 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-12

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

ATC-kod: B05X B02 (alanylglutamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipeptiven, 200 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12834

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaskor, 10 x 100 ml

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

**Flixonase Nasal**  
**1 mg/ml näsdroppar, suspension**

MTnr  
56234 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
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® 400 mcg.

**Flixonase Nasal**  
**1 mg/ml näsdroppar, suspension**

MTnr  
56358 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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™ Nasule™ Drops 400 mcg.

**Onytec**  
**80 mg/g medicinskt nagellack**

MTnr  
55877 Rx

Datum för godkännande: 2017-10-12

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

ATC-kod: D01A E14 (ciklopirox)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Onytec, 80 mg/g medicinskt nagellack, godkännandenr 45006

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 6,6 ml

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

**Timosan** MTnr  
**1 mg/ml depotögon droppar, lösning i** 56621 Rx  
**endosbehållare**

Datum för godkännande: 2017-10-12

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

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögon droppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 90 x 0.4 ml

Endosbehållare, 30 x 0.4 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Endosbehållarna är märkta Geltim 1 mg/g 0,4 g.