

# Läkemedelsverket informerar

2019/1

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### Atomoxetin Glenmark

	MTnr
<b>10 mg kapsel, hård</b>	56494 Rx
<b>18 mg kapsel, hård</b>	56495 Rx
<b>25 mg kapsel, hård</b>	56496 Rx
<b>40 mg kapsel, hård</b>	56497 Rx
<b>60 mg kapsel, hård</b>	56498 Rx
<b>80 mg kapsel, hård</b>	56499 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	56500 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetin Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Strattera (Eli Lilly Sweden AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

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

Blister, 7 kapslar (Al)

Blister, 7 kapslar (plast/Al)

Blister, 28 kapslar (Al)

Blister, 28 kapslar (plast/Al)

Blister, 30 kapslar (Al)

Blister, 30 kapslar (plast/Al)

Blister, 56 kapslar (Al)

Blister, 56 kapslar (plast/Al)

**80 mg, 100 mg**

Blister, 30 kapslar (Al)

Blister, 30 kapslar (plast/Al)

Blister, 28 kapslar (Al)

Blister, 28 kapslar (plast/Al)

Blister, 56 kapslar (Al)

Blister, 56 kapslar (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Erlotinib Orion</b>	MTnr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	57348 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	57349 Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	57350 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-15

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

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib Orion är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Blister, 30 tabletter*

<b>Etylmorfin Evolan</b>	MTnr
<b>2,5 mg/ml oral lösning</b>	56981 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-01-08

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Laboratorium Sanitatis, Minano (Alava), Spanien

ATC-kod: R05D A01 (etylmorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen etylmorfinhydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Flaska, 250 ml

Flaska, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

<b>Gammplex</b>	MTnr
<b>100 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	55889 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bio Products Laboratory, Elstree, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Bio Products Laboratory, Elstree, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunglobulin, humant normalt.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 50 ml  
Injektionsflaska, 1 x 100 ml  
Injektionsflaska, 1 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ganutil** MTnr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning för** 58074 Rx  
**nötkreatur, svin, häst, får och get**

Datum för godkännande: 2019-01-15  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland  
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QA05A X90 (menbuton)

Ganutil är ett generikum till i Frankrike godkända Genabiline (Boehringer Ingelheim France).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 1 x 100 ml  
Flaska, 12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hydromorphone Kalceks** MTnr  
**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 57250 Rx (\*)  
**lösning**  
**10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 57251 Rx (\*)  
**lösning**  
**20 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 57252 Rx (\*)  
**lösning**  
**50 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 57253 Rx (\*)  
**lösning**

Datum för godkännande: 2019-01-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland  
Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N02A A03 (hydromorfon)

Hydromorphone Kalceks är ett generikum till i Sverige godkända Palladon (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 mg/ml**

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

**10 mg/ml**

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 5 x 10 ml

Ampull, 10 x 10 ml

**20 mg/ml**

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

**50 mg/ml**

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

### **Rosuvastatin Mylan**

MTnr

**5 mg filmdragerad tablett**

57735 Rx

**10 mg filmdragerad tablett**

57736 Rx

**20 mg filmdragerad tablett**

57737 Rx

**40 mg filmdragerad tablett**

57738 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (Astra Zeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 15 tabletter (Al)

Blister, 15 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 56 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 84 tabletter  
Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Sorafenib Teva**

**200 mg filmdragerad tablett**

MTnr

57208 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna

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 Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L01X E05 (sorafenib)

Sorafenib Teva är ett generikum till i Sverige godkända Nexavar (Bayer AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Airflusal Forspiro**

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos**

MTnr

57891 Rx

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos**

57892

Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Airflusal Forspiro, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 49081

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 1 x 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

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

### **Budenofalk**

MTnr

**3 mg enterokapsel, hård**

57588 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både BUDENOFALK och Intesticort.

### **Campral**

MTnr

**333 mg enterotablett**

57980 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N07B B03 (akamprosat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 84 tabletter

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

### **Carvedilol 2care4**

MTnr

**6,25 mg tablett**

57883 Rx

**12,5 mg tablett**

57884 Rx

**25 mg tablett**

57885 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Carvedilol HEXAL, 6,25 mg tablett, godkännandenr 19095

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**6,25 mg**

Blister, 100 tabletter

**12,5 mg**

Blister, 100 tabletter

**25 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CARVEDILOL 2CARE4 och Carvedilol Sandoz.

### **Carvedilol 2care4**

**6,25 mg tablett**

MTnr

57880 Rx

**12,5 mg tablett**

57881 Rx

**25 mg tablett**

57882 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

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

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Carvedilol HEXAL, 25 mg tablett, godkännandenr 19097

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**6,25 mg**

Blister, 100 tabletter

**12,5 mg**

Blister, 100 tabletter

**25 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CARVEDILOL 2CARE4 och Carvedilol Sandoz.

### **Celecoxib Ebb**

**100 mg kapsel, hård**

MTnr

58278 Rx

**200 mg kapsel, hård**

58279 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Celecoxib Orion, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 52325

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Celecoxib Aurobindo och CELECOXIB EBB.

<b>Leuprorelin Depot Ebb</b>	MTnr
<b>3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta</b>	56661 Rx
<b>11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta</b>	56662 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Grekland

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Enanton Depot Dual, 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 21965

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**3,75 mg**  
Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)  
Förfylld tvåkammarspruta, 3 x 1 st (med 23 G nål)  
**11,25 mg**  
Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 (med 23 G nål)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt ELITYRAN. Bortse från märkning på främmande språk.

<b>Naprocur</b>	MTnr
<b>500 mg enterotablett</b>	58002 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

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

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Naprocur, 500 mg enterotablett, godkännandenr 48152

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både



NAPROCUR och Naproxeno Aristo.

**Nebido** MTnr  
**1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning** 58172 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 1 x 4 ml

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

**Salmex** MTnr  
**50 mikrogram/500 mikrogram/dos** 58173 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2019-01-09

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Salmex, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 53817

*Hållbarhet:* 18 månader

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

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

**Salmex** MTnr  
**50 mikrogram/100 mikrogram/dos** 58311 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2019-01-09

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Salmex, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 53815

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

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

**Salmex**

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos**

MTnr

57905 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-09

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Salmex, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 53816

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Inhalator, 3 x 60 doser

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

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

**Atorvastatin Bluefish**

**10 mg, 20 mg 40 mg och 80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2019-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Losartan Teva**

**50 mg och 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2019-01-14

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).

**Bevespi Aerosphere**  
**7,2 mikrogram/5 mikrogram** Rx  
**inhalationsspray, suspension**

Datum för godkännande: 2018-12-18

ATC-kod: R03A L07 (formoterol och glykopyrtroniumbromid)

**Namuscla**  
**167 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2018-12-18

ATC-kod: C01B B02 (mexiletin)

**POTELIGEO**  
**4 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2018-11-22

ATC-kod: L01X C25 (mogamulizumab)

**Vabomere**  
**1 g/1 g pulver till koncentrat till** Rx  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-11-20

ATC-kod: J01D H52 (meropenem och vaborbaktam)

**Vihuma**  
**250 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**  
**500 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**  
**1000 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**  
**2000 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**  
**2500 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**  
**3000 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**  
**4000 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-12-20

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)