

# Läkemedelsverket informerar

2016/3

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Atazanavir Teva</b>	Godkännandenr
<b>150 mg kapsel, hård</b>	50983 Rx
<b>200 mg kapsel, hård</b>	50984 Rx
<b>300 mg kapsel, hård</b>	50985 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Ulm, 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  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, no. 4, Zaragoza, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

Atazanavir Teva är ett generikum till i Sverige godkända Reytaz (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Bufoler Easyhaler</b>	Godkännandenr
<b>160 mikrogram/4,5</b>	52531 Rx
<b>mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	
<b>320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation</b>	52532 Rx
<b>inhalationspulver</b>	

Datum för godkännande: 2016-01-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Bufoler Easyhaler är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bufomix Easyhaler.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Halzin Honung & Citron****sugtablett**Godkännandenr  
52299 Receptfritt**Halzin Jordgubb****sugtablett**

52509 Receptfritt

**Halzin Mint****sugtablett**

52298 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-01-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, AIGNAN, Frankrike

ATC-kod: R02A A03 (2,4-diklorobensylalkohol)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna 2,4- diklorobensylalkohol och amylmetakresol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 8 tabletter  
Blister, 24 tabletter

**Oxycodone/Naloxone Sandoz****5 mg/2,5 mg depottablett**

Godkännandenr

52220 Rx (\*)

**10 mg/5 mg depottablett**

52221 Rx (\*)

**20 mg/10 mg depottablett**

52222 Rx (\*)

**30 mg/15 mg depottablett**

52223 Rx (\*)

**40 mg/20 mg depottablett**

52224 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2016-01-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Oxycodone/Naloxone Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Targiniq (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 10 x 1 tabletter (sjukhusförpackning) (endos)  
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.*

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Methylphenidate 2care4  
18 mg depottablett**

Godkännandenr  
53161 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 18 mg depottablett, godkännandenr 48201

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Burk, 30 tabletter

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

---

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

**Methylphenidate 2care4  
18 mg depottablett  
36 mg depottablett  
54 mg depottablett**

Godkännandenr  
52992 Rx (\*)  
52993 Rx (\*)  
52994 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 54 mg depottablett, godkännandenr 48203

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Burk, 30 tabletter

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

---

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

**Methylphenidate 2care4****18 mg depottablett****36 mg depottablett****54 mg depottablett**

Godkännandenr

53347 Rx (\*)

53348 Rx (\*)

53349 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2016-01-20

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 18 mg depottablett, godkännandenr 48201*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

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

---

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

**Nebido****1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

53046 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

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.**Nebido****1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

53047 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
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:*

Glasampull 1 x 4 ml

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

**Neotigason**  
**25 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
53042 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 12743

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 kapslar

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

**Prograf**  
**0,5 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
53043 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Blister i aluminiumpåse, 30 kapslar

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

**Testim**  
**50 mg gel**

Godkännandenr  
52999 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-20

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Testim, 50 mg gel, godkännandenr 20719

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub 30 x 1 st (5 g)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

### **Amoxicillin Aurobindo**

**250 mg kapsel, hård**

**500 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2016-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd., London,  
Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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

### **EpiPen**

**300 mikrogram injektionsvätska, lösning  
i förfylld injektionspenna**

### **EpiPen jr**

**150 mikrogram injektionsvätska, lösning  
i förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2016-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

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).

### **Benepali**

**50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld  
spruta** Rx

**50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld  
injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: L04A B01 (etanercept)

**Briviact**

<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>75 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>10 mg/ml oral lösning</b>	Rx
<b>10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: N03A X (övriga antiepileptika)

**Episalvan**

<b>gel</b>	Rx
------------	----

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: D (hudpreparat)

**Oncaspar**

<b>750 IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: L01X X24 (pegaspargas)

**Spectrila**

<b>10 000 E pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2016-01-14

ATC-kod: L01X X02 (asparginas)