

# Läkemedelsverket informerar

2017/4

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Avicillin vet.** MTnr  
**1000 mg/g pulver för användning i** 52446 Rx  
**dricksvatten för kycklingar, ankor,**  
**kalkoner**

Datum för godkännande: 2017-02-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta, Tyskland

ATC-kod: QJ01C A04 (amoxicillin)

Avicillin vet. är ett generikum till i EU godkända Amoxinsol (Vetoquinol UK Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Kartong, 250 g  
Kartong, 500 g  
Kartong, 1 kg  
Påse, 2,5 kg  
Påse, 5 kg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Esomeprazol Pensa** MTnr  
**20 mg enterokapsel, hård** 53522 Rx  
**40 mg enterokapsel, hård** 53523 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Pensa är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**20 mg**  
2 år  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar  
18 månader  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 500 kapslar  
**40 mg**  
2 år  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
18 månader  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Etoricoxib Alchemia</b>	MTnr	
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	53665	Rx
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	53666	Rx
<b>90 mg filmdragerad tablett</b>	53667	Rx
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	53668	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alchemia Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib Alchemia är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Etoricoxib Actavis (generikum till Arcoxia, Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Etoricoxib Sigillata</b>	MTnr	
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	53669	Rx
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	53670	Rx
<b>90 mg filmdragerad tablett</b>	53671	Rx
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	53672	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, ZTN, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib Sigillata är ett generikum till i Sverige godkända Arcoxia (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Ezetimib/Simvastatin Krka</b>	MTnr	
<b>10 mg/10 mg tablett</b>	53822	Rx
<b>10 mg/20 mg tablett</b>	53823	Rx
<b>10 mg/40 mg tablett</b>	53824	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C10B A02 (simvastatin och ezetimib)

Ezetimib/Simvastatin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Inegy (Merck Sharp & Dohme Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 28 x 1 tablett (endos)

Blister, 30 x 1 tablett (endos)

Blister, 56 x 1 tablett (endos)

Blister, 60 x 1 tablett (endos)

Blister, 90 x 1 tablett (endos)

Blister, 98 x 1 tablett (endos)

Blister, 100 x 1 tablett (endos)

Blister, 14 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Halliztolva</b>	MTnr	
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	55105	Rx
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	55106	Rx
<b>90 mg filmdragerad tablett</b>	55107	Rx
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	55108	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun,, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Halliztolva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Etoricoxib Sigillata (generikum till Arcoxia, Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

### **Hydrokortison BBS**

**10 mg tablett**

**20 mg tablett**

MTnr

54329 Rx

54330 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-06

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydrokortison.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 27 månader

*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Solifenacin Orion**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

MTnr

53485 Rx

53486 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Atrovent** MTnr  
**20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning** 54653 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Spraybehållare med munstycke, 200 doser

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

**Clozapine Orifarm** MTnr  
**25 mg tablett** 54644 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Clozapine Sandoz, 25 mg tablett, godkännandenr 24750

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CLOZAPINE ORIFARM och Clozapine Sandoz 25.

**Fragmin** MTnr  
**7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 55422 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19745

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 10 st

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Den förfyllda sprutan saknar stickskydd.

**Genotropin** MTnr  
**12 mg pulver och vätska till** 54294 Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2017-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, Rungsted Kyst, Danmark  
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Förfylld penna GoQuick 12, 1 x (I+II)

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

**Grazax** MTnr  
**75 000 SQ-T frystorkad tablett** 54990 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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

**Grazax**  
**75 000 SQ-T frystorkad tablett**

MTnr  
54991 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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

**Tacrolimus 2care4**  
**5 mg kapsel, hård**

MTnr  
55094 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26766

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*  
Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både TACROLIMUS 2CARE4 och Adoport. Innehåller inte torkmedel.

**Tacrolimus 2care4**  
**1 mg kapsel, hård**

MTnr  
54635 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

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

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*  
Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både TACROLIMUS 2CARE4 och Tacrolimus Sandoz. Innehåller inte torkmedel.

**Tacrolimus 2care4**  
**0,5 mg kapsel, hård**

MTnr  
55093 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26764

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*  
Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både TACROLIMUS 2CARE4 och Tacrolimus Sandoz. Innehåller inte torkmedel.

**Trusopt**  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning**

MTnr  
54971 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

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

**Trusopt**  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning**

MTnr  
54970 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208



Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Zoladex**

MTnr

**3,6 mg implantat i förfylld spruta**

55274 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Brufen**

**200 mg filmdragerad tablett**

**400 mg filmdragerad tablett**

**20 mg/ml oral suspension**

**600 mg filmdragerad tablett**

**Brufen Retard**

**800 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2017-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: BGP Products AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Levetiracetam 1A Farma**

MTnr

**250 mg filmdragerad tablett**

45116

**500 mg filmdragerad tablett**

45117

**750 mg filmdragerad tablett**

45118

**1000 mg filmdragerad tablett**

45119

Datum för godkännande: 2017-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Selanti**  
**10 mikrogram/ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2017-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)