

Läkemedelsverket informerar

2019/5

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anagrelid Orion MTnr
0,5 mg kapsel, hård 57633 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-07
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
Ansvarig tillverkare: Syntho BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Syntho Hispania SL, Barcelona, Spanien
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

Anagrelid Orion är ett generikum till i Sverige godkända Xagrid (Shire Pharmaceuticals Ireland Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 kapslar

Audalis	MTnr
10 mg filmdragerad tablett	57221 Rx
18 mg filmdragerad tablett	57222 Rx
25 mg filmdragerad tablett	57223 Rx
40 mg filmdragerad tablett	57224 Rx
60 mg filmdragerad tablett	57225 Rx
80 mg filmdragerad tablett	57226 Rx
100 mg filmdragerad tablett	57227 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 84 tabletter

18 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 84 tabletter

25 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 84 tabletter

40 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 84 tabletter

60 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 84 tabletter

80 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 84 tabletter

100 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bortezomib Mylan MTnr
3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning 58163 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Syntho Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien
Ansvarig tillverkare: Syntho s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Mylan är ett generikum till i Sverige godkända VELCADE (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st (3,5 mg)

Calrecia MTnr
100 mmol/l infusionsvätska, lösning 56523 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., Tyskland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St Wendel, Tyskland
Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: B05X A07 (kalciumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumkloriddihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Påse, 1500 ml

Diklofenak T ABECE MTnr
25 mg filmdragerad tablett 57662 Rx
50 mg filmdragerad tablett 57663 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-11
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Medicoфарма S.A., Polen

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Diklofenak T ABECE är ett generikum till i Sverige godkända Voltaren T (GlaxoSmithKline

Consumer Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

50 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 60 tabletter
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 80 tabletter
Blister, 9 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gefitinib Orion
250 mg filmdragerad tablett

MTnr
57414 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-12

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, Danderyd

ATC-kod: L01X E02 (gefitinib)

Gefitinib Orion är ett generikum till i Sverige godkända IRESSA (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kaneff

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

MTnr

57664 Rx

57665 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-11

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Radom, Polen
Ombud: Apofri AB, Danderyd

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Kaneff är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Diklofenak T ABECE.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 200 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 3 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 40 tabletter

Blister, 5 tabletter (receptfri)

Blister, 50 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 6 tabletter (receptfri)

Blister, 60 tabletter

Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 80 tabletter
Blister, 9 tabletter (receptfri)
50 mg
Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 60 tabletter
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 80 tabletter
Blister, 9 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Perlinring

0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar
vaginalinlägg

MTnr
54699 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim BT40 2SH, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Perlinring är ett generikum till i Sverige godkända NuvaRing (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

Venlafaxin 1A Farma **300 mg depottablett**

MTnr
57270 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin 1A Farma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Venlafaxin Liconsa.

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

Venlafaxin Liconsa
300 mg depottablett

MTnr
57269 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Venlafaxin Liconsa, 37,5 mg, 75 mg, 150 mg och 225 mg, Depottablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Medical Valley
300 mg depottablett

MTnr
57271 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,, Höllviken
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Medical Valley är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Venlafaxin Liconsä.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abacavir/Lamivudine Orifarm
600 mg/300 mg filmdragerad tablett

MTnr
57990 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abacavir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abacavir/Lamivudine Sandoz, 600 mg/300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 52395

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Abacavir/Lamivudine Sandoz och ABACAVIR/LAMIVUDINE ORIFARM

Avodart
0,5 mg kapsel, mjuk

MTnr
58312 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cortiment MTnr
9 mg depottablett 58050 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cortiment MTnr
9 mg depottablett 57866 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cortiment och Cortiment MMX.

Cyproteronacetat Ebb MTnr
50 mg tablett 57979 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

ATC-kod: G03H A01 (cyproteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Androcur, 50 mg tablett,

godkännandenr 9319

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Androcur och CYPROTERONACETAT EBB

Pentacarinat MTnr
300 mg pulver till 58219 Rx
injektions-/infusions-/nebulisatorvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

ATC-kod: P01C X01 (pentamidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentacarinat, 300 mg pulver till injektions-/infusions-/nebulisatorvätska, lösning, godkännandenr 11213-1

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 300 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propranolol Ebb MTnr
10 mg filmdragerad tablett 58217 Rx
40 mg filmdragerad tablett 58218 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propranolol Accord, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48093

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 100 tabletter

40 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Propranolol Accord och PROPRANOLOL EBB.

Requip MTnr
1 mg filmdragerad tablett 58142 Rx

2 mg filmdragerad tablett

58143 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13224*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:***1 mg**

Blister, 84 tabletter

2 mg

Blister, 84 tabletter

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

MTnr

60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 58082 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 50408*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Burk, 30 kapslar

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.

Ritalina

MTnr

60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 58085 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 50408

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 30 kapslar

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.

Topiramate 2care4	MTnr
25 mg filmdragerad tablett	57804 Rx
50 mg filmdragerad tablett	57805 Rx
100 mg filmdragerad tablett	57806 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-06

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

Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X11 (topiramate)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topiramate Actavis, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42360

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
25 mg
Plastburk, 60 tabletter
50 mg
Plastburk, 60 tabletter
100 mg
Plastburk, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Carvedilol HEXAL
3,125 mg tablett
6,25 mg tablett
12,5 mg tablett
25 mg tablett

Datum för godkännande: 2019-02-11

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

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

Etoposid Ebewe
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

lösning

Datum för godkännande: 2019-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,
Unterach am Attersee, Österrike
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

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

Lipitor

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

5 mg tuggtablett

10 mg tuggtablett

20 mg tuggtablett

40 mg tuggtablett

Datum för godkännande: 2019-02-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)