

# Läkemedelsverket informerar

2016/6

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Desloratadine Sopharma**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52877 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sopharma AD, Sofia, Bulgarien  
Ansvarig tillverkare: Sopharma AD, Sofia, Bulgarien  
Ombud: Sopharma AD, Sofia, Bulgarien

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine Sopharma är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (MSD LTD UK).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 7 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Diza**  
**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52853 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-11  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Madrid, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna drospirenone och etinylestradiol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 5 x 24 tabletter

**Eplerenone Sandoz**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

52334 Rx

52335 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Eplerenone Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Inspra (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter (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, 84 x 1 tabletter (endos)

Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

**50 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 84 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vasokinox**  
**450 ppm mol/mol medicinsk gas,**  
**komprimerad**

Godkännandenr  
53159 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-11  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL,  
Paris, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Air Liquide Santé France, Bonneuil-sur-Marne, Frankrike

ATC-kod: R07A X01 (kväveoxid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nitric oxide.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aluminiumcylinder, 5 liter  
Aluminiumcylinder, 11 liter  
Aluminiumcylinder, 20 liter

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

**Certican**

**0,25 mg tablett**

**0,5 mg tablett**

**0,75 mg tablett**

**1 mg tablett**

**0,1 mg dispergerbar tablett**

**0,25 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2016-02-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Alkeran**  
**50 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
53052 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-10

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

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11674

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaskor 1x(I+II)

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

**Anastrozole 2care4**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52865 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-10

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

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Anastrozole Accord, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43609

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 105 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både ANASTROZOLE 2CARE4 och ANASTROZOL ACCORD.

**Edronax**  
**4 mg tablett**

Godkännandenr  
53433 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-10

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är även märkt Edronax på främmande språk.

**Fontex**  
**4 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
53259 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-10

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

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fontex, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12136

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 70 ml  
Glasflaska, 140 (2 x 70) ml

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

**Lerkanidipin Amneal Nordic**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52784 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Nordic ApS, Kanalholmen 14-18,  
2650 Hvidovre, Danmark  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lerkanidipin Actavis, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26635

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

Lerkanidipin Amneal Nordic och Lercanidipine HCl Actavis.

## 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).

### TAGRISSE

**40 mg filmdragerad tablett**

Rx

**80 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-02

ATC-kod: L01X E (proteinkinashämmare)

## REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

### GRANUFINK

**kapsel, hård**

Godkännandenr

49974 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG., Benzstr. 25, 71083 Herrenberg, Tyskland

Ombud: ACO Hud Nordic AB, UPPLANDS VÄSBY

ATC-kod: G04B X (övriga urologiska medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Cucurbita pepo (pumpa) frö; pulver, och pumpafröolja.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 160 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### GRANUFINK KVINNA

**kapsel, hård**

Godkännandenr

49973 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG., Benzstr. 25, 71083 Herrenberg, Tyskland

Ombud: ACO Hud Nordic AB, UPPLANDS VÄSBY

ATC-kod: G04B X (övriga urologiska medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna:

*Cucurbita pepo* (pumpa) torkat frö; fet olja

*Rhus aromatica* (doftsumak) torkad bark; torrt extrakt (5-7:1); vatten

*Humulus lupulus* (humle) torkad blomma; torrt extrakt (5,5-6,5:1); vatten

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 120 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**GRANUFINK MAN**  
**kapsel, hård**

Godkännandenr  
49972 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG., Benzstr. 25, 71083 Herrenberg, Tyskland

Ombud: ACO Hud Nordic AB, UPPLANDS VÄSBY

ATC-kod: G04B X (övriga urologiska medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna *Cucurbita pepo* (pumpa) frö; pulver, pumpafröolja, och *Serenoa repens* (sågpalmetto) torkad frukt; torrt extrakt (7-13:1); etanol 93 %.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 120 kapslar

Blister, 150 kapslar

Blister, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**GRANUFINK PROSTA**  
**kapsel, hård**

Godkännandenr  
49975 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG., Benzstr. 25, 71083 Herrenberg, Tyskland

Ombud: ACO Hud Nordic AB, UPPLANDS VÄSBY

ATC-kod: G04C X (övriga medel vid benign prostatahyperplasi)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen:  
Cucurbita pepo (pumpa) torkat frö; tjockt extrakt (15-25:1); etanol 95 % (V/V)

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 40 kapslar  
Blister, 80 kapslar  
Blister, 140 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## REGISTRERADE HOMEOPATISKA LÄKEMEDEL

**Calcium fluoratum**  
**D6 tablett**

Registeringsnr  
52226 Receptfritt

Datum för registrering: 2016-02-12

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland  
Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen calciumflorid.

*Registrerade indikationer:* Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kalium phosphoricum**  
**D6 tablett**

Registeringsnr  
52227 Receptfritt

Datum för registrering: 2016-02-12

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland



Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32,  
D-64625 Bensheim, Tyskland  
Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kaliumdivätefosfat.

*Registrerade indikationer:* Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kalium sulfuricum**  
**D6 tablett**

Registeringsnr  
52228 Receptfritt

Datum för registrering: 2016-02-12

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner  
Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32,  
D-64625 Bensheim, Tyskland

Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kaliumsulfat.

*Registrerade indikationer:* Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Magnesium phosphoricum**  
**D6 tablett**

Registeringsnr  
52229 Receptfritt

Datum för registrering: 2016-02-12

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner  
Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32,  
D-64625 Bensheim, Tyskland

Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen magnesiumvätefosfat.

*Registrerade indikationer:* Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Natrium chloratum**  
**D6 tablett**

Registeringsnr  
52290 Receptfritt

Datum för registrering: 2016-02-12

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland

Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den/de i Sverige godkända substansen natriumklorid

*Registrerade indikationer:* Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Natrium phosphoricum**  
**D6 tablett**

Registeringsnr  
52291 Receptfritt

Datum för registrering: 2016-02-12

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland

Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dinatriumfosfatdodekahydrat.

*Registrerade indikationer:* Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Natrium sulfuricum**  
**D6 tablett**

Registeringsnr  
52292 Receptfritt

Datum för registrering: 2016-02-12

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland  
Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumsulfat.

*Registrerade indikationer:* Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Silicea**  
**D6 tablett**

Registreringsnr  
52294 Receptfritt

Datum för registrering: 2016-02-12

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Berliner Ring 32, D-64625 Bensheim, Tyskland  
Ombud: Biosan AB, Söderala

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad

*Registrerade indikationer:* Homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.