

# Läkemedelsverket informerar

2018/7

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Anidulafungin STADA** MTnr  
**100 mg pulver till koncentrat till** 55978 Rx  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-02-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien  
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J02A X06 (anidulafungin)

Anidulafungin STADA är ett generikum till i Sverige godkända LECALTA (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska 1 st

**Duloxetine Medical Valley** MTnr  
**30 mg enterokapsel, hård** 56190 Rx  
**60 mg enterokapsel, hård** 56191 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-22  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: Pharmascience International Ltd, Nicosia, Cypern  
Ombud: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetine Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Cymbalta (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 56 kapslar

Blister, 84 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Erlotinib Teva B.V.</b>	MTnr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	56882 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	56883 Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	56884 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-23  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib Teva B.V. är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Naratriptan Orifarm</b>	MTnr
<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	55911 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Galway, Irland  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C02 (naratriptan)

Naratriptan Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Naramig (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter (AI)  
Blister, 3 tabletter (AI)  
Blister, 2 tabletter (plast/AI)  
Blister, 4 tabletter (AI)  
Blister, 6 tabletter (AI)  
Blister, 12 tabletter (AI)  
Blister, 18 tabletter (AI)  
Blister, 4 tabletter (plast/AI)  
Blister, 6 tabletter (plast/AI)  
Blister, 12 tabletter (plast/AI)  
Blister, 18 tabletter (plast/AI)  
Blister, 3 tabletter (plast/AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Paracetamol EQL Pharma</b>	MTnr
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	56125 Rx
<b>1 g filmdragerad tablett</b>	56126 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-26  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**500 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 330 tabletter

Burk, 300 tabletter

Burk, 105 tabletter

**1 g**

Blister, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Adoport</b>	MTnr
<b>0,5 mg kapsel, hård</b>	55735 Rx
<b>1 mg kapsel, hård</b>	55736 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

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

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

**0,5 mg**

Blister, 50 kapslar

**1 mg**

Blister, 50 kapslar

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

**Candesartan Orifarm  
4 mg tablett**

MTnr  
56517 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Candesartan Sandoz, 4 mg tablett, godkännandenr 25499

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 500 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CANDESARTAN ORIFARM och Candemox.

**Candesartan Orifarm  
8 mg tablett  
16 mg tablett**

MTnr  
56412 Rx  
56413 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Candesartan Sandoz, 16 mg tablett, godkännandenr 25501

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**8 mg**  
Plastburk 500 (5 x 100) tabletter  
**16 mg**  
Plastburk, 500 (5 x 100) tabletter

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

**Candesartan Orifarm  
4 mg tablett**

MTnr  
56558 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Candesartan Sandoz, 4 mg tablett, godkännandenr 25499

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 500 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CANDESARTAN ORIFARM och Candesartan Sandoz.

**Methylphenidate Mylan**  
**27 mg depottablett**

MTnr  
56338 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Mylan, 27 mg depottablett, godkännandenr 52239

*Hållbarhet:* 3 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.*

**Voltaren**  
**23,2 mg/g gel**

MTnr  
56357 Rx

Datum för godkännande: 2018-02-21

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

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 23,2 mg/g gel, godkännandenr 44669

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Tub, 150 g

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

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

**Olmesartan Jubilant**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-02-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke, Belgien

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).

### **Anagrelide Mylan**

**0,5 mg kapsel, hård** Rx  
**1 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2018-02-15

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

### **CRYSVITA**

**10 mg injektionsvätska, lösning** Rx  
**20 mg injektionsvätska, lösning** Rx  
**30 mg injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-02-19

ATC-kod: M05B X05 (burosumab)