

# Läkemedelsverket informerar

2016/8

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Etoricoxib Teva</b>	MTnr
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	51529 Rx
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	51530 Rx
<b>90 mg filmdragerad tablett</b>	51531 Rx
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	51532 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien  
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien  
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., Zaragoza, Spanien  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib Teva 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>Fibclot</b>	MTnr
<b>1,5 g pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	52469 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, Les Ulis, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: LFB Biomedicament, Lille, Frankrike

ATC-kod: B02B B01 (fibrinogen, humant)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fibrinogen, humant.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaskor, 1,5 g och 100 ml

**Ipravent**  
**20 mikrogram/dos inhalationsspray,**  
**lösning**

MTnr  
49999 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ELC GROUP s.r.o., Prag, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerpen (Berchem), Belgien  
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ipratropiumbromid (monohydrat).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Inhalator, 200 doser

**Ketamin Abcur**  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr  
51973 Rx (\*)  
51974 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2016-02-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Renaudin, Ixassou, Frankrike

ATC-kod: N01A X03 (ketamin)

Ketamin Abcur är ett generikum till i Sverige godkända Ketalar (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg/ml**

Ampull, 5 x 5 ml  
Ampull, 10 x 5 ml  
Ampull, 20 x 5 ml  
Ampull, 50 x 5 ml  
Ampull, 100 x 5 ml

**50 mg/ml**

Ampull, 5 x 5 ml  
Ampull, 10 x 5 ml  
Ampull, 20 x 5 ml  
Ampull, 50 x 5 ml  
Ampull, 100 x 5 ml  
Ampull, 5 x 10 ml  
Ampull, 10 x 10 ml  
Ampull, 20 x 10 ml  
Ampull, 50 x 10 ml  
Ampull, 100 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

<b>Pemetrexed Teva</b>	MTnr
<b>100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	51931 Rx
<b>500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	51932 Rx
<b>1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	51933 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O, Zagreb, Kroatien  
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Gödöllő, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexednatrium (vattenfri).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Sevelamer Mylan</b>	MTnr
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	53055 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sevelamerkarbonat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Burk, 180 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 210 tabletter  
Burk, 2 x 180 tabletter  
Burk, 3 x 180 tabletter  
Burk, 2 x 200 tabletter  
Burk, 3 x 200 tabletter  
Burk, 2 x 210 tabletter

Burk, 3 x 210 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Solifenacin Accord**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

MTnr

53515 Rx

53516 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Accord 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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Spirolactone Accord**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

MTnr

53264 Rx

53265 Rx

53266 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C03D A01 (spironolakton)

Spirolactone Accord är ett generikum till i Sverige godkända Aldactone (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Sinux**  
**dragerad tablett**

Godkännandenr  
53172 Receptfritt

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Ny produkt innehållande den aktiva substansen:

Gentiana lutea (gullgentiana) torkad rot / Primula veris (gullviva) torkad blomma / Rumex crispus (krusskräppa) torkad ört / Sambucus nigra (fläder) torkad blomma / Verbena officinalis (järnört) torkad ört; torrt extrakt (3-6:1); 1) etanol 59 % 2) vatten

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 40 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Adalat Oros**  
**30 mg depottablett**

MTnr  
53160 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: C08C A05 (nifedipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adalat Oros, 30 mg depottablett, godkännandenr 11805

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Blister, 98 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Adalat Oros och Adalat CR 30

**Depo-Medrol** MTnr  
**40 mg/ml injektionsvätska, suspension** 52648 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 10 x 2 ml

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

**Edronax** MTnr  
**4 mg tablett** 53194 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Edronax** MTnr  
**4 mg tablett** 53195 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

<b>Fragmin</b>	MTnr
<b>2500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50157 Rx
<b>12500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50158 Rx
<b>15000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50159 Rx
<b>18000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50160 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 12500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19747

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**2500 IE**

Förfylld spruta, 10 st

Förfylld spruta, 100 st

**12500 IE**

Förfylld spruta, 5 st

Förfylld spruta, 30 st

**15000 IE**

Förfylld spruta, 5 st

Förfylld spruta, 30 st

**18000 IE**

Förfylld spruta, 5 st

Förfylld spruta, 30 st

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Den förfyllda sprutan saknar nålskydd.

<b>Rifampicin Orifarm</b>	MTnr
<b>300 mg kapsel, hård</b>	52958 Rx

Datum för godkännande: 2016-02-24

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Rifampicine Sandoz 300 och RIFAMPICIN ORIFARM.

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

### **Atozet**

**10 mg/10 mg filmdragerad tablett**

**10 mg/20 mg filmdragerad tablett**

**10 mg/40 mg filmdragerad tablett**

**10 mg/80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

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

### **Budesonide Teva Pharma**

**0,125 mg/ml suspension för nebulisator**

**0,25 mg/ml suspension för nebulisator**

**0,5 mg/ml suspension för nebulisator**

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

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

### **CitraFleet**

**pulver till oral lösning i dospåse**

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Casen Recordati, S.L., Zaragoza, Spanien

Ombud: CCS Healthcare AB, Borlänge

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

### **Ezetrol**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

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



**Glucos Baxter Viaflo**  
**50 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Inegy**

**10 mg/10 mg tablett**

**10 mg/20 mg tablett**

**10 mg/40 mg tablett**

**10 mg/80 mg tablett**

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

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

**Pergotime**  
**50 mg tablett**

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Thromboass**  
**300 mg enterotablett**

Datum för godkännande: 2016-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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).

**Brilique**

**90 mg filmdragerad tablett**

Rx

**60 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: B01A C24 (tikagrelor)

**Feraccru****30 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: B03A B (trevärt järn, perorala preparat)

**Lojuxta****30 mg kapsel, hård**

Rx

**40 mg kapsel, hård**

Rx

**60 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: C10A X12 (lomitapid)

**Vaxelis****injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-15

ATC-kod: J07C A09 (vaccin mot difteri, haemophilus influenzae b, kikhosta, polio, stelkramp och hepatit b)

**Zurampic****200 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2016-02-18

ATC-kod: M04A B05 (lesinurad)