

# Läkemedelsverket informerar

2015/10

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Aesalfluca Forspiro**  
**50 mikrogram/500 mikrogram**  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr  
50633 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Axympa**  
**180 mg enterotablett**  
**360 mg enterotablett**

Godkännandenr  
50800 Rx  
50801 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta  
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska D.O.O, Zagreb, Kroatien  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Axympa är ett generikum till i Sverige godkända Myfortic (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Lastenol Forspiro**  
**50 mikrogram/500 mikrogram**  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr  
50635 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Oxycodone Teva</b>	Godkännandenr
<b>5 mg kapsel, hård</b>	50980 Rx (*)
<b>10 mg kapsel, hård</b>	50981 Rx (*)
<b>20 mg kapsel, hård</b>	50982 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-03-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Teva är ett generikum till i Sverige godkända OxyNorm (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 14 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 20 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 28 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 30 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 50 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 56 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 100 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Burk, 98 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 250 kapslar

**10 mg och 20 mg**

Blister, 20 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 28 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 30 kapslar (avdragbart blister)

Blister, 50 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 56 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 100 kapslar (avdragbart blister)  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Burk, 98 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

<b>Pregabalin Orion</b>	Godkännandenr
<b>25 mg kapsel, hård</b>	51446 Rx
<b>50 mg kapsel, hård</b>	51447 Rx
<b>75 mg kapsel, hård</b>	51448 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	51449 Rx
<b>150 mg kapsel, hård</b>	51450 Rx
<b>225 mg kapsel, hård</b>	51451 Rx
<b>300 mg kapsel, hård</b>	51452 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Orion är ett generikum till i Sverige godkända LYRICA (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 200 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Estradot</b>	Godkännandenr
<b>25 mikrogram/24 timmar depotplåster</b>	52026 Rx
<b>37,5 mikrogram/24 timmar depotplåster</b>	52027 Rx
<b>75 mikrogram/24 timmar depotplåster</b>	52028 Rx
<b>100 mikrogram/24 timmar depotplåster</b>	52029 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 25 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 20333

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Påse, 24 x 1 depotplåster

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

<b>Estradot</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/24 timmar depotplåster</b>	52030 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Portugal

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 50 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 17557

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Påse, 24 x 1 depotplåster

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

<b>Grazax</b>	Godkännandenr
<b>75 000 SQ-T frystorkad tablett</b>	52131 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Portugal

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, 100 tabletter

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

**Parlodel  
2,5 mg tablett**

Godkännandenr  
52048 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Spanien

ATC-kod: G02C B01 (bromokriptin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pravidel, 2,5 mg tablett, godkännandenr 9248

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Metoprolol Ebb  
50 mg depottablett  
100 mg depottablett  
200 mg depottablett**

Godkännandenr  
51970 Rx  
51971 Rx  
51972 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-11

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

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel SelokenZOC, 50 mg depottablett, godkännandenr 10786

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastburk, 100 depottabletter

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

**Spiriva  
18 mikrogram inhalationspulver, hård  
kapsel**

Godkännandenr  
51441 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 90 kapslar

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

**Tadim**  
**1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator**

Godkännandenr  
50793 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadim, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 43341

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Glasflaskor, 30 st

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

**Zemplar**  
**1 mikrogram kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
52492 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-11

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

ATC-kod: H05B X02 (parikalcitol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zemplar, 1 mikrogram kapsel, mjuk, godkännandenr 25671

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 28 kapslar

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

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

**Elosalic**  
**1 mg/g + 50 mg/g salva**

Datum för godkännande: 2015-03-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
"Inledande behandling av måttlig till svår plaque psoriasis.  
Elosalic är avsett för vuxna och ungdomar 12 år och äldre."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Methotrexate Orion** **2,5 mg tablett**

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter.
- Svår ~~form av~~ terapieresistent handikappande psoriasis vulgaris, särskilt plaque-typ, som inte kan behandlas tillräckligt med traditionell behandling såsom ljusterapi, PUVA, och retinoider, samt svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Vinorelbin Ebewe** **10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-03-12

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,  
Unterach, Österrike

Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vinorelbin är ~~indicerat~~ avsett för behandling av:

-Icke-småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).

-Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4), där behandling med antracyklin- och taxaninnehållande kemoterapi inte givit önskad effekt eller inte är lämplig."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)