

# Läkemedelsverket informerar

2018/10

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Diazedor vet.** MTnr  
**5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt** 56075 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-03-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, AT-4600 Wels, Österrike

Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG,, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike  
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN05B A01 (diazepam)

Diazedor vet. är ett generikum till i EU godkända Diazepam (Intervet Produktions S.r.l.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 2 ml  
Ampull, 10 x 2 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.*

**Fleatix Comp vet** MTnr  
**50 mg/60 mg spot-on, lösning för katt och iller** 56150 Rx  
**67 mg/60,3 mg spot-on, lösning för små hundar** 56151 Rx  
**134 mg/120,6 mg spot-on, lösning för medelstora hundar** 56152 Rx  
**268 mg/241,2 mg spot-on, lösning för stora hundar** 56153 Rx  
**402 mg/361,8 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar** 56154 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fipronil och S-metopren.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Fludeomap** MTnr  
**250 MBq/ml injektionsvätska, lösning** 55767 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MAP Medical Technologies OY, Tikkakoski, Finland

Ansvarig tillverkare: MAP Medical Technologies OY, Tikkakoski, Finland

Ansvarig tillverkare: MAP Medical Technologies OY, Helsinki, Finland

Ansvarig tillverkare: MAP Medical Technologies OY, Helsinki, Finland

ATC-kod: V09I X04 (fludeoxiglukos(f-18))

Fludeomap är ett generikum till i Sverige godkända Steripet (GE Healthcare Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 14 timmar

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st (0,2 - 10 ml)

**Plenvu** MTnr  
**pulver till oral lösning** 55644 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine BV, Amsterdam ZO, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Norgine Ltd, Mid Glamorgan, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Norgine Danmark A/S, Herlev, Danmark

ATC-kod: A06A D (osmotiskt aktiva laxermedel)

Kombinationen av de aktiva substanserna askorbinsyra, kaliumklorid, makrogol, natriumaskorbat, natriumklorid och natriumsulfat, vattenfritt ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Dospåsar, 160 x (1+ 2A + 2B) st

Dospåsar, 1 x (1+ 2A + 2B) st

Dospåsar, 40 x (1+ 2A + 2B) st

Dospåsar, 80 x (1+ 2A + 2B) st

Dospåsar, 320 x (1+ 2A + 2B) st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ropivacaine Readyfusor** MTnr  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsats** 52798 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BioQ Pharma Ltd, Surrey, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Geryon Pharma Ltd, Liverpool, Storbritannien och Nordirland

Ombud: DiaMed GmbH, Münster, Tyskland

ATC-kod: N01B B09 (ropivakain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ropivakainhydrokloridmonohydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Flaska i administreringsats med 6,5 cm kateter, 250 ml (OneDose Readyfusor)

Flaska i administreringsats med 15 cm kateter, 250 ml (OneDose Readyfusor)

Flaska i administreringsats utan kateter, 250 ml (OneDose Readyfusor)

**Solifenacin Sandoz** MTnr  
**5 mg filmdragerad tablett** 55923 Rx  
**10 mg filmdragerad tablett** 55924 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma a/s).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**5 mg och 10 mg**

Burk, 105 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter  
Burk, 56 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 84 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vigophos vet** MTnr  
**100 mg/ml + 0,05 mg/ml** 56186 Rx  
**injektionsvätska, lösning för nötkreatur**

Datum för godkännande: 2018-03-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LIVISTO INT'L, S.L. (Barcelona), Spanien  
Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: aniMedica Herstellungs GmbH, Senden, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Industrial Veterinaria S.A, Barcelona, Spanien

ATC-kod: QA12C X91 (butafosfan)

Vigophos vet är ett generikum till i EU godkända Catosal (BayerVital GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 100 ml  
Injektionsflaska, 6 x 100 ml  
Injektionsflaska, 12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Adport** MTnr  
**0,5 mg kapsel, hård** 56431 Rx  
**1 mg kapsel, hård** 56432 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-14

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26764

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
**0,5 mg**

Blister, 50 kapslar

**1 mg**

Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.

**Amoxicillin/Klavulansyra 2care4** MTnr  
**80 mg/ml + 11,97 mg/ml pulver till oral suspension** 56953 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-14

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

Exportland: Österrike

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och betalaktamashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spektramox, 80 mg/ml + 11,97 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 15980

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 1 x 70 ml

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

**Brinzolamid Ebb** MTnr  
**10 mg/ml ögondroppar, suspension** 56844 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 49113

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Droppbehållare, 5 ml

Droppbehållare, 3 x 5 ml

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

**Marcain spinal tung** MTnr  
**5 mg/ml injektionsvätska, lösning** 56833 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N01B B01 (bupivakain)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Marcain spinal tung, 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9999

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampuller, 5 x 4 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Ampullerna är märkta Marcain Heavy 0.5%.

**Procrin Depot**  
**30 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, suspension i förfylld**  
**spruta**

MTnr  
56561 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-14

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Procren Depot, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 25836

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld tvåkammerspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt Procrin Semestral. Bortse från bipacksedel på främmande språk.

**Procrin Depot**  
**30 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, suspension i förfylld**  
**spruta**

MTnr  
56356 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-14

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Procren Depot, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, godkännandenr 25836

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld tvåkammarspruta, 1 x 1 st (med 23 G nål)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt Procrin Semestral.

<b>Ritalin</b>	MTnr
<b>20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	56170 Rx (*)
<b>30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	56171 Rx (*)
<b>40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	56172 Rx (*)
<b>60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	56173 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma 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:*

**20 mg**  
Burk, 30 kapslar  
**30 mg**  
Burk, 30 kapslar  
**40 mg**

Burk, 30 kapslar  
**60 mg**  
Burk, 30 kapslar

*Avvikelser 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.*

<b>Seretide Diskus forte</b>	MTnr
<b>50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	56815 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-14

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

### **Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-03-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

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

### **Propranolol Accord 10 mg filmdragerad tablett 40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-03-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex  
Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Vepesid 50 mg kapsel, mjuk**

Datum för godkännande: 2018-03-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB,, Solna

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

### **Zemplar 1 mikrogram kapsel, mjuk 2 mikrogram kapsel, mjuk**

Datum för godkännande: 2018-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: AbbVie AB, Solna

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