

# Läkemedelsverket informerar

2019/10

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Endofemine** **2 mg tablett**

MTnr  
57386 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera - León, Spanien  
Ombud: Generics (UK) Ltd, Hatfield, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03D B08 (dienogest)

Endofemine är ett generikum till i Sverige godkända Visanne (Bayer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

### **Enzaprost** **5 mg/ml injektionsvätska, lösning för** **nötkreatur och svin**

MTnr  
58431 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-15  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike  
Ombud: Ceva Animal Health A/S, Vejle, Danmark

ATC-kod: QG02A D01 (dinoprost)

Enzaprost är ett generikum till i Sverige godkända Dinolytic vet. (Zoetis Finland Oy).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

#### *Förpackningar:*

Injektionsflaska, 30 ml  
Injektionsflaska, 10 x 5 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 50 ml

### **Erlotinib Glenmark** **25 mg filmdragerad tablett** **100 mg filmdragerad tablett** **150 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58547 Rx  
58548 Rx  
58549 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 30 tabletter

**100 mg**

Blister, 30 tabletter

**150 mg**

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gefitinib Accord**  
**250 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56936 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna

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

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, C/ C, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L01X E02 (gefitinib)

Gefitinib Accord är ett generikum till i Sverige godkända IRESSA (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

**Natriumnitrit Hope**  
**30 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr  
57228 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hope Pharmaceuticals Ltd., London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Mawdsley-Brooks & Company Limited, South Langworthy,

Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V03A B08 (natriumnitrit)

Den aktiva substansen natriumnitrit ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 ml

**Paracetamol Novum ABECE  
500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
57602 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-15  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: S.C. Laropharm S.R.L, Ilfov, Rumänien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Novum ABECE är ett generikum till i Sverige godkända Panodil Zapp (Perrigo Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 2 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 400 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 600 tabletter  
Blister, 700 tabletter  
Blister, 800 tabletter  
Blister, 900 tabletter  
Blister, 1000 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol Novum Apofri  
500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
57603 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-15  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: S.C. Laropharm S.R.L, Ilfov, Rumänien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Novum Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Paracetamol Novum ABECE (generikum till Panodil Zapp, Perrigo Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 2 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Blister, 400 tabletter  
Blister, 600 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 700 tabletter  
Blister, 800 tabletter  
Blister, 900 tabletter  
Blister, 1000 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol Novum NET  
500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
57604 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-15  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: S.C. Laropharm S.R.L, Ilfov, Rumänien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Novum NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Paracetamol Novum ABECE (generikum till Panodil Zapp, Perrigo Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 2 tabletter (receptfri)  
Blister, 1000 tabletter  
Blister, 900 tabletter  
Blister, 800 tabletter  
Blister, 700 tabletter  
Blister, 600 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 400 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Antabuse**  
**400 mg brustablett**

MTnr  
58325 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-13

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

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:*

Burk, 48 (2 x 24) brustabletter

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

**Lamictal**  
**100 mg tablett**

MTnr  
57790 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

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

**Levetiracetam Orifarm** MTnr  
**750 mg filmdragerad tablett** 58326 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-13

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 750 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45118

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 tabletter

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

**Purinethol** MTnr  
**50 mg tablett** 58544 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-13

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 25 tabletter

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

**Purinethol** MTnr  
**50 mg tablett** 58392 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 25 tabletter

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

**Sandimmun Neoral**

**25 mg kapsel, mjuk**

**50 mg kapsel, mjuk**

MTnr

57675 Rx

57676 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-13

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**25 mg**  
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)  
**50 mg**  
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

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

**Valganciclovir 2care4**

**450 mg filmdragerad tablett**

MTnr

58564 Rx

Datum för godkännande: 2019-03-13

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciclovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valganciclovir Orion, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50236

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både VALGANCICLOVIR 2CARE4 och Valganciclovir Aurobindo.

# **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

## **Triaxis injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2019-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur Europe, Lyon, Frankrike  
Ombud: Sanofi AB, Stockholm

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

## **Valaciclovir Pharmathen 500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2019-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

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