

# Läkemedelsverket informerar

2016/11

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| <b>Bosentan Teva</b>                | MTnr     |
| <b>62,5 mg filmdragerad tablett</b> | 52507 Rx |
| <b>125 mg filmdragerad tablett</b>  | 52508 Rx |

Datum för godkännande: 2016-03-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Bosentan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Tracleer (Actelion Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

|  |                   |
|--|-------------------|
| <b>Coldamin</b>                        | MTnr              |
| <b>1,5 mg/ml munhålespray, lösning</b> | 52455 Receptfritt |

Datum för godkännande: 2016-03-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: A01A D02 (bensydamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bensydaminhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska med dospump, 30 ml

|  |       |    |
|--|-------|----|
| <b>Floebb</b>  | MTnr  |    |
| <b>50 mikrogram per puff inhalationsspray, suspension</b>  | 51550 | Rx |
| <b>125 mikrogram per puff inhalationsspray, suspension</b> | 51551 | Rx |
| <b>250 mikrogram per puff inhalationsspray, suspension</b> | 51552 | Rx |

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Generics (UK) Limited trading as Mylan, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland  
Ansvarig tillverkare: Pharmaserve (North West) Ltd., 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire, WA7 1NU, Storbritannien och Nordirland  
ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flutikasonpropionat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

|                             |       |    |
|-----------------------------|-------|----|
| <b>Fluorin</b>              | MTnr  |    |
| <b>0,2 % munsköljvätska</b> | 52715 | Rx |

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors  
ATC-kod: A01A A01 (natriumfluorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumfluorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 500 ml (receptfri)

Plastflaska, 1000 ml

|                                   |       |    |
|-----------------------------------|-------|----|
| <b>Hydroxyzine Bluefish</b>       | MTnr  |    |
| <b>10 mg filmdragerad tablett</b> | 52841 | Rx |
| <b>25 mg filmdragerad tablett</b> | 52842 | Rx |

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxyzine Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter (dosdispensering)

Burk, 25 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 84 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter (dosdispensering)

**25 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter (dosdispensering)

Burk, 20 tabletter

Burk, 25 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter (dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Iqymune**

MTnr

**100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

51855 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, 3, avenue des Tropiques, BP 305-LES ULIS, 91958 Courtaboeuf Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies,, 59-61 rue de Trévisse - BP 2006, 59011 Lille Cedex, Frankrike

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunglobulin, humant normalt, för intravenös administrering.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 20 ml  
Injektionsflaska, 1 x 50 ml  
Injektionsflaska, 1 x 100 ml  
Injektionsflaska, 1 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lactovac vet.** MTnr  
**injektionsvätska, suspension** 53114 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, FI-00330  
Helsinki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgien

ATC-kod: QI02A L01 (bovint rotavirus + bovint coronavirus + escherichia)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna bovint coronavirus (BCV),  
stam 800, inaktiverat, bovint rotavirus, stam 1005/78, inaktiverat, bovint rotavirus,  
stam Holland, inaktiverat och Escherichia coli, K99/F41, stam S1091/83, inaktiverad.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 10 x 5 ml (10x 1 dos)  
Injektionsflaska 1x 25 ml (5 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Levofloxacin Actavis** MTnr  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning** 52248 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur  
76-78, 220 Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad,  
Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: S01A E05 (levofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levofloxacinhemihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Droppflaska, 5 ml

|   |          |
|---|----------|
| <b>Lionova</b>  | MTnr     |
| <b>50 mikrogram/ml</b>                                | 52718 Rx |
| <b>injektions-/infusionsvätska, lösning</b>           |          |
| <b>0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b> | 52719 Rx |
| <b>2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>   | 52720 Rx |

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Bioindustria L.I.M. S.p.A., Via De Ambrosiis, 2-4-6, IT-15067 Novi Ligure (AL), Italien  
ATC-kod: M03B X01 (baklofen)  
Lionova är ett generikum till i Sverige godkända Lioresal (Novartis Sverige AB) .

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**50 mikrogram/ml**

3 år

Ampull, 5 x 1 ml

**0,5 mg/ml**

4 år

Ampull, 20 ml

**2 mg/ml**

3 år

Ampull, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| <b>Metoclopramide Accord</b> | MTnr     |
| <b>10 mg tablett</b>         | 53587 Rx |

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Metoclopramide Accord är ett generikum till i Sverige godkända Primperan (Sanofi AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 500 tabletter

**Natriumfluorid Mimer**  
**0,2 % munsköljvätska**

MTnr  
54402 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors  
ATC-kod: A01A A01 (natriumfluorid)

Natriumfluorid Mimer är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fluorin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 500 ml (receptfri)  
Plastflaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rosuvastatin ELC**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
52411 Rx  
52412 Rx  
52413 Rx  
52414 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ELC GROUP s.r.o., Karolinská 650/1, Karlín,  
186 00 Prague 8, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Wave Pharma Ltd, 4th Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak  
Broadway, Edware HA8 5AW, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin ELC är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**5 mg**  
*21 månader*  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
*30 månader*  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
**10 mg**  
*21 månader*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
30 månader

Burk, 30 tabletter  
Burk, 90 tabletter

**20 mg**

21 månader

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
30 månader

Burk, 30 tabletter  
Burk, 90 tabletter

**40 mg**

21 månader

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
30 månader

Burk, 30 tabletter  
Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Valeriated  
dragerad tablett**

**MTnr**

51165 Receptfritt

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DiaMed GmbH, Am Mittelhafen 20,  
DE-48155 Münster, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense, 90,  
04011 Aprilia (LT), Italien

Ansvarig tillverkare: Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren, Tyskland

ATC-kod: N05C M09 (vänderot, rot)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen torrt extrakt av *Valeriana officinalis* L., s.l.(vänderot). 1 dragerad tablett innehåller 441,35 mg torrt extrakt, motsvarande 2,65 g–3,27 g rot av vänderot. Extraktionsmedel: Etanol 70 % v/v.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 15 tabletter (PVC/PDVC/AI)

Blister, 30 tabletter (PVC/PDVC/AI)

Blister, 60 tabletter (PVC/PDVC/AI)

Blister, 90 tabletter (PVC/PDVC/AI)

Blister, 120 tabletter (PVC/PDVC/AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

## **Curosurf**

MTnr

**80 mg/ml instillationsvätska för  
luftvägarna, suspension**

52904 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-16

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

ATC-kod: R07A A02 (naturliga fosfolipider)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Curosurf, 80 mg/ml instillationsvätska för luftvägarna, suspension, godkännandenr 11932

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1,5 ml

Injektionsflaska, 3 ml

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

## **Ferinject**

MTnr

**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**

52907 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2016-03-16

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

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

## **Precosa**

MTnr

**250 mg kapsel, hård**

53395 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-16

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

ATC-kod: A07F A02 (saccharomyces boulardii)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Precosa, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12236



*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasburk, 50 (5 x 10) kapslar

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

**Precosa**  
**250 mg kapsel, hård**

MTnr  
54246 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-16

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

ATC-kod: A07F A02 (saccharomyces boulardii)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Precosa, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12236

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasburk, 50 kapslar

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

**Precosa**  
**250 mg kapsel, hård**

MTnr  
53149 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-16

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

ATC-kod: A07F A02 (saccharomyces boulardii)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Precosa, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12236

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasburk, 50 kapslar

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

**Rhinocort Aqua**  
**64 mikrogram/dos nässpray, suspension**

MTnr  
53249 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-16

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

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

**Rimactan**  
**300 mg kapsel, hård**

MTnr  
53239 Rx

Datum för godkännande: 2016-03-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Spanien

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:* Inga avvikelser.

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

**Methotrexate Teva**  
**100 mg/ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

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

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).

## **Sivextro**

**200 mg filmdragerad tablett**

Rx

**200 mg pulver till koncentrat till  
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-03-23

ATC-kod: J01X X11 (tedizolid)