

# Läkemedelsverket informerar

2018/12

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Amitriptylin Orifarm</b>	MTnr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	56377 Rx
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	56378 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N06A A09 (amitriptylin)

Amitriptylin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Saroten (H. Lundbeck A/S)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
**25 mg**  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Anidulafungin Teva</b>	MTnr
<b>100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	55979 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milano), Italien  
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien  
Ansvarig tillverkare: Sindan-Pharma S.R.L., Bukarest, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: J02A X06 (anidulafungin)

Anidulafungin Teva är ett generikum till i Sverige godkända ECALTA (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Injektionsflaska 1 st

**Chanox vet** MTnr  
**50 mg/ml oral suspension för svin,  
nötkreatur och får** 56573 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-06  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland  
Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: QP51A J01 (toltrazuril)

Chanox vet för svin resp. nötkreatur är generikum till i Sverige godkända Baycox vet.  
resp. Baycox Bovis vet. (Bayer Animal Health GmbH).  
Chanox vet för får är generikum till i Storbritannien godkända Baycox Sheep (Bayer  
Animal Health GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 100 ml  
Flaska, 250 ml  
Flaska, 1 liter  
Flaska, 5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Loratadin ABECE** MTnr  
**10 mg tablett** 56185 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-06  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: R06A X13 (loratadin)

Loratadin ABECE är ett generikum till i Sverige godkända Clarityn (Bayer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 7 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 14 tabletter (receptfri)  
Blister, 28 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter (receptfri)  
Blister, 50 tabletter

Blister, 70 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Morphine Unimedic** MTnr  
**1 mg/ml injektionsvätska, lösning** 56117 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-04-06  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors

ATC-kod: N02A A01 (morfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen morfinhydroklorid (trihydrat).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Ampull, 10 x 10 ml*

---

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

**Pemetrexed Synthon Hispania** MTnr  
**25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** 55731 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Synthon s.r.o., Blansko, Tjeckien  
Ombud: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexed.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 4 ml (100 mg)  
Injektionsflaska, 20 ml (500 mg)  
Injektionsflaska, 40 ml (1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Prednisolon EQL Pharma** MTnr  
**5 mg tablett** 56401 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-06  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien

ATC-kod: H02A B06 (prednisolon)

Prednisolon EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Prednisolon Pfizer (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 25 tabletter  
Blister, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Acnatac** MTnr  
**10 mg/g + 0,25 mg/g gel** 56548 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-28

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, godkännandenr 46193

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Tub, 2 x 30 g  
Tub, 30 g

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

**Acnatac** MTnr  
**10 mg/g + 0,25 mg/g gel** 56549 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-28

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

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, godkännandenr 46193

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Tub, 2 x 30 g

Tub, 30 g

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

**Candesartan Teva**

MTnr

**4 mg tablett**

56632 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Candesartan Teva, 4 mg tablett, godkännandenr 44373

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 250 tabletter (med torkmedel)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CANDESARTAN CILEXETIL TEVA och CANDESARTAN TEVA.

**Colifoam**

MTnr

**10 % rektalskum**

56555 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-04

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A07E A02 (hydrokortison)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Colifoam, 10 % rektalskum, godkännandenr 12306

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Tryckbehållare 20,8 g (14 doser)

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

**Fexofenadin Ebb**

MTnr

**180 mg filmdragerad tablett**

56622 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nefoxef, 180 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25735

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Fexofenadine HCl Mylan och FEXOFENADIN EBB.

**Naproxen 2care4** MTnr  
**500 mg enterotablett** 56590 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-04

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

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Naprocur, 500 mg enterotablett, godkännandenr 48152

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både NAPROXEN 2CARE4 och Naproxeno Aristo.

**Sandimmun Neoral** MTnr  
**10 mg kapsel, mjuk** 56557 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-04

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 10 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 13540

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 60 kapslar

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

**Valsartan/Hydroklortiazid Orifarm** MTnr  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett** 56493 Rx

Datum för godkännande: 2018-03-28

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42504

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VALSARTAN/HYDROKLORTIAZID ORIFARM och Valsartan/Hydrochloorthiazide Sandoz.

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

### **Etoricoxib Amneal**

**30 mg filmdragerad tablett**

**60 mg filmdragerad tablett**

**90 mg filmdragerad tablett**

**120 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Irinokabi**

**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

### **Nipenesin**

**20 mg/ml sirap**

Datum för godkännande: 2018-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Pramipexol Aurobindo**

**0,088 mg tablett**

**0,18 mg tablett**

**0,35 mg tablett**

**0,7 mg tablett**

Datum för godkännande: 2018-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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

**Spiriva Respimat**  
**2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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).

**Steglujan**

<b>5 mg/100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>15 mg/100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2018-03-23

ATC-kod: A10B D (perorala blodglukossänkande medel, kombinationer)