

# Läkemedelsverket informerar

2018/13

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Linezolid Accord** MTnr  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning** 56240 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-16  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Demo S.A., Krioneri - Attica, Grekland

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*  
Infusionspåsar, 10 x 300 ml

**Loperamid ABECE** MTnr  
**2 mg tablett** 56706 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

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

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Loperamid ABECE är ett generikum till i Sverige godkända Imodium (McNeil Sweden AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 3 tabletter (receptfri)  
Blister, 4 tabletter (receptfri)  
Blister, 5 tabletter (receptfri)  
Blister, 6 tabletter (receptfri)  
Blister, 7 tabletter (receptfri)  
Blister, 8 tabletter (receptfri)  
Blister, 9 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 16 tabletter (receptfri)  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Loperamid Apofri**  
**2 mg tablett**

MTnr  
56708 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

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

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Loperamid Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Loperamid ABECE (generikum till Imodium, McNeil Sweden AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 16 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 9 tabletter (receptfri)  
Blister, 8 tabletter (receptfri)  
Blister, 7 tabletter (receptfri)  
Blister, 6 tabletter (receptfri)  
Blister, 5 tabletter (receptfri)  
Blister, 4 tabletter (receptfri)  
Blister, 3 tabletter (receptfri)  
Blister, 2 tabletter (receptfri)  
Blister, 1 tablett (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Loperamid Evolan**  
**2 mg tablett**

MTnr  
56707 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

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

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Loperamid Evolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Loperamid ABECE (generikum till Imodium, McNeil Sweden AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 9 tabletter (receptfri)  
Blister, 8 tabletter (receptfri)  
Blister, 7 tabletter (receptfri)  
Blister, 6 tabletter (receptfri)  
Blister, 5 tabletter (receptfri)  
Blister, 4 tabletter (receptfri)  
Blister, 3 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 2 tabletter (receptfri)  
Blister, 16 tabletter (receptfri)  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Pregabalin Alkem**

	MTnr
<b>25 mg kapsel, hård</b>	55622 Rx
<b>50 mg kapsel, hård</b>	55623 Rx
<b>75 mg kapsel, hård</b>	55624 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	55625 Rx
<b>150 mg kapsel, hård</b>	55626 Rx
<b>200 mg kapsel, hård</b>	55627 Rx
<b>225 mg kapsel, hård</b>	55628 Rx
<b>300 mg kapsel, hård</b>	55629 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alkem Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Wave Pharma Ltd, Burnt Oak Broadway, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin Alkem är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Testavan**

	MTnr
<b>20 mg/g transdermal gel</b>	55989 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Ferring Controlled Therapeutics Ltd., East Kilbride, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen testosteron.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flerdosbehållare med doseringspump, 56 doser (85,5 g) (med applikator)

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Copaxone**

**40 mg/ml injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta**

MTnr

56565 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-11

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 49557

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 12 x 1 ml

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

**Moxifloxacin Ebb**

**400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning**

MTnr

56570 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-11

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Moxifloxacin Fresenius Kabi, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 48924

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 1 st

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

**Trusopt**

**20 mg/ml ögondroppar, lösning i**

MTnr

56880 Rx

## **endosbehållare**

Datum för godkännande: 2018-04-11

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22553

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 60 x 0,2 ml

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

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

### **Cymevene 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Solna

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

### **Dolcontin 10 mg depottablett 30 mg depottablett 100 mg depottablett 60 mg depottablett 200 mg depottablett 5 mg depottablett 20 mg depotgranulat till oral suspension i dospåse 30 mg depotgranulat till oral suspension i dospåse 60 mg depotgranulat till oral suspension i dospåse 100 mg depotgranulat till oral suspension i dospåse**

Datum för godkännande: 2018-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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).

**Alpivab**  
**200 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13

ATC-kod: J05A H (neuraminidashämmare)