

# Läkemedelsverket informerar

2017/14

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Colchimex**  
**500 mikrogram tablett**

MTnr  
51627 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RPH Pharmaceuticals AB, Jordbro  
Ansvarig tillverkare: Recipharm Ltd, Ashton under Lyne, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Astimex pharma AB, Kista

ATC-kod: M04A C01 (kolkicin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolkicin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Burk, 20 tabletter  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Darunavir STADA**  
**400 mg filmdragerad tablett**  
**600 mg filmdragerad tablett**  
**800 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
53675 Rx  
53676 Rx  
53677 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland  
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Darunavir STADA är ett generikum till i Sverige godkända PREZISTA (Janssen-Cilag International NV).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**400 mg**

*2 år*

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 90 tabletter

*30 månader*

Burk, 60 tabletter

**600 mg**

*18 månader*

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 90 tabletter

*30 månader*

Burk, 60 tabletter

**800 mg**

*2 år*

Blister, 35 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

*30 månader*

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Folliplan vet.**

**4 mg/ml oral lösning för svin**

MTnr

53645 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Intervet Productions S.A., Igoville, Frankrike

Ombud: Intervet AB, Stockholm

ATC-kod: QG03D X90 (altrenogest)

Folliplan vet. är ett generikum till i Nederländerna godkända Regumate Pig (Intervet Nederland BV).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Flaska, 540 ml

Flaska, 1 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ibuprofen B. Braun**

**400 mg infusionsvätska, lösning**

MTnr

54208 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: B. Braun Medical S.A., Rubi (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Farmalider S.A., Alcobendas-Madrid, Spanien

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 st (10 x 100 ml)

Injektionsflaska, 20 st (20 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Ritonavir Accord**

MTnr

**100 mg filmdragerad tablett**

55055 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-24

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: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: J05A E03 (ritonavir)

Ritonavir Accord är ett generikum till i Sverige godkända Norvir (AbbVie Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

Burk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Acnatac**

MTnr

**10 mg/g + 0,25 mg/g gel**

55536 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Polen

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, 30 g

Tub, 2 x 30 g

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

**Acnatac**

MTnr

**10 mg/g + 0,25 mg/g gel**

55357 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Rumänien

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, 30 g

Tub, 2 x 30 g

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

**Crestor**

MTnr

**10 mg filmdragerad tablett**

55218 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Dermovate**

MTnr

**0,5 mg/ml kutan lösning**

55466 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,5 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9252

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 4 x 25 ml

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

**Kolkicin 2care4**  
**500 mikrogram tablett**

MTnr  
55526 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M04A C01 (kolkicin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Colrefuz, 500 mikrogram tablett, godkännandenr 51060

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Colchicine och KOLKICIN 2CARE4.

**Lamotrigin 1A Farma**  
**200 mg tablett**

MTnr  
54891 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 200 mg tablett, godkännandenr 21934

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LAMOTRIGIN 1A FARMA och Lamotrigin - 1 A Pharma.

**Lamotrigin 1A Farma**  
**50 mg tablett**

MTnr  
55079 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 50 mg tablett, godkännandenr 21523

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LAMOTRIGIN 1A FARMA och Lamotrigin - 1 A Pharma.

<b>Methylphenidate Orifarm</b>	MTnr
<b>18 mg depottablett</b>	55013 Rx (*)
<b>36 mg depottablett</b>	55014 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 18 mg depottablett, godkännandenr 48201

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**18 mg**  
Burk, 30 tabletter  
**36 mg**  
Burk, 30 tabletter

*Avvikelse 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>Methylphenidate Orifarm</b>	MTnr
<b>36 mg depottablett</b>	55011 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 36 mg depottablett, godkännandenr 48202

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Burk, 30 tabletter

*Avvikelse 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.*

**Monoprost** MTnr  
**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** 55361 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

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

**Pentasa Sachet** MTnr  
**1 g depotgranulat** 55882 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-20

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 1 g depotgranulat, godkännandenr 14752

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Dospåse, 100 st

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

**Prednisolon Ebb** MTnr  
**25 mg pulver till injektionsvätska, lösning** 55578 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: H02A B06 (prednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Precortalon aquosum, 25 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 6097

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Injektionsflaskor, 10 st

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

**Salazopyrina**  
**500 mg tablett**

MTnr  
55239 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: A07E C01 (sulfasalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Salazopyrin, 500 mg tablett, godkännandenr 3017

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Burk, 300 (6 x 50) tabletter

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

**Versatis**  
**5 % medicinskt plåster**

MTnr  
55374 Rx

Datum för godkännande: 2017-04-12

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Påse, 30 plåster

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

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

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva**  
**200 mg/245 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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).

**Chenodeoxycholic acid sigma-tau**  
**250 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2017-04-10

ATC-kod: A05A A01 (kenodeoxicholsyra)

**Roteas**  
**15 mg filmdragerad tablett** Rx  
**30 mg filmdragerad tablett** Rx  
**60 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-04-20

ATC-kod: B01A F03 (edoxaban)

**Varuby**  
**90 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-04-20

ATC-kod: A04A D14 (rolapitant)