

# Läkemedelsverket informerar

2018/14

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Glycopyrronium Martindale** MTnr  
**200 mikrogram/ml injektionsvätska,** 56959 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2018-04-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd., Romford, ,  
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Macarthys Laboratories Ltd t/a Martindale Pharmaceuticals,  
Romford, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Unimedic Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: A03A B02 (glykopyrroniumbromid)

Glycopyrronium Martindale är ett generikum till i Sverige godkända Robinul® (Meda AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Ampull 10 x 1 ml

Ampull 10 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Naltrexone POA Pharma** MTnr  
**50 mg filmdragerad tablett** 56816 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: POA Pharma Scandinavia AB, Göteborg

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

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N07B B04 (naltrexon)

Naltrexone POA Pharma är ett generikum till i Nederländera godkända Nalorex  
(Bristol-Myers Squibb B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Brinzolamide Orifarm** MTnr  
**10 mg/ml ögondroppar, suspension** 56929 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

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

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 49113

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Droppbehållare, 5 ml  
Droppbehållare, 3 x 5 ml

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

**Brinzolamide Orifarm** MTnr  
**10 mg/ml ögondroppar, suspension** 56951 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 49113

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Droppbehållare, 5 ml  
Droppbehållare, 3 x 5 ml

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

**Cyclogest** MTnr  
**400 mg vagitorium** 56559 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyclogest, 400 mg vagitorium, godkännandenr 54305

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Strip, 15 vagitorier

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

### **Cyclogyl**

**1 % ögondroppar, lösning**

MTnr  
56907 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

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

ATC-kod: S01F A04 (cyklopentolat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyclogyl, 1 % ögondroppar, lösning, godkännandenr 6001

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska (Drop-Tainer), 15 ml

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

### **Leuprorelin Orifarm**

**5 mg implantat**

MTnr  
56944 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Den förfyllda sprutan är märkt Leuprorelin/Sandoz.

### **Noriday**

MTnr

**0,35 mg tablett**

56402 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03A C01 (noretisteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mini-Pe, 0,35 mg tablett, godkännandenr 8626*Hållbarhet:* 5 år*Förpackningar:*

Blister, 3 x 28 tabletter

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

MTnr

**2 mg depottablett**

56442 Rx

**4 mg depottablett**

56443 Rx

**8 mg depottablett**

56444 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846*Förpackningar och hållbarhet:***2 mg**

2 år

Blister, 84 tabletter

**4 mg**

3 år

Blister, 84 tabletter

**8 mg**

3 år

Blister, 84 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Requip Depot och REQUIP-MODUTAB.**Trusopt**

MTnr

**20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

56887 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

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

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:* Endosbehållarna är märkta Trusopt-S.

## **Zoladex**

**10,8 mg implantat i förfylld spruta**

MTnr

56623 Rx

Datum för godkännande: 2018-04-18

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

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

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

### **Fibclot**

**1,5 g pulver och vätska till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, LES ULIS, Frankrike

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

### **Fulvestrant Sandoz**

**250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2018-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

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

### **Hermolepsin Retard**

**100 mg depottablett  
200 mg depottablett**

### **300 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2018-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

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

### **Zolestad**

#### **5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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).

### **Clevor**

**30 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare för hund** Rx

Datum för godkännande: 2018-04-13

ATC-kod: QN04B C04 (ropinirol)

### **MYLOTARG**

**5 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-04-19

ATC-kod: L01X C05 (gemtuzumabozogamicin)