

# Läkemedelsverket informerar

2015/15

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Innohep</b>	Godkännandenr
<b>8000 anti-Xa IE injektionsvätska, lösning,</b>	
<b>förfylld spruta</b>	51277 Rx
<b>12 000 anti-Xa IE injektionsvätska,</b>	51278 Rx
<b>lösning, förfylld spruta</b>	
<b>16 000 anti-Xa IE injektionsvätska,</b>	51279 Rx
<b>lösning, förfylld spruta</b>	

Datum för godkännande: 2015-04-22  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, MALMÖ  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires LEO S.A., Vernouillet, Frankrike

ATC-kod: B01A B10 (tinzaparin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Innohep.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**8000 anti-Xa IE**  
Förfylld spruta, 6 st  
Förfylld spruta, 30 st  
**12 000 anti-Xa IE**  
Förfylld spruta, 6 st  
Förfylld spruta, 30 st  
**16 000 anti-Xa IE**  
Förfylld spruta, 6 st  
Förfylld spruta, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Levosert</b>	Godkännandenr
<b>20 mikrogram/24 timmar intrauterint</b>	50571 Rx
<b>inlägg</b>	

Datum för godkännande: 2015-04-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Odyssea Pharma S.A, Grâce-Hollogne, Belgien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levonorgestrel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 st

### **Salonpas**

**105 mg/31,5 mg medicinskt plåster**

Godkännandenr

49687 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-04-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hisamitsu UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceutical Services Limited, Tredegar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M02A (utvärtes medel vid led- och muskelsmärter)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna levomentol och metylsalicylat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Påse, 3 plåster

Påse, 5 plåster

### **Soolantra**

**10 mg/g kräm**

Godkännandenr

51097 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Galderma, Alby-sur-Chéran, Frankrike

ATC-kod: D11A X22 (ivermektin)

Den aktiva substansen ivermectin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 2 gram

Tub, 15 gram

Tub, 30 gram

Tub, 45 gram

Tub, 60 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Godkännandenr  
50927 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Anfarm Hellas S.A., Viotia, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A, Rodopi, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland  
Ombud: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

Vodask är ett generikum till i Sverige godkända Vfend (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 1 st

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Brimonidin 2care4**  
**2 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
51948 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Glaudin, 2 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 25597

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 1 x 5 ml  
Flaska, 3 x 5 ml

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

**Budenofalk**  
**3 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
51907 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 kapslar

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

<b>Crestor</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	52511 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	52512 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**10 mg**  
Blister, 90 tabletter  
**20 mg**  
Blister, 100 tabletter

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

<b>Equasym Depot</b>	Godkännandenr
<b>10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	51717 Rx (*)
<b>20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	51718 Rx (*)
<b>30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	51719 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20409

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**10 mg**  
Blister, 30 kapslar

**20 mg**

Blister, 30 kapslar

**30 mg**

Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Equasym Retard och Equasym Depot.

---

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

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Glucagon Novo Nordisk** Godkännandenr  
**1 mg (1 IE) pulver och vätska till** 51189 Rx  
**injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: H04A A01 (glukagon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Glucagon Novo Nordisk, 1 mg (1 IE) pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 8075-2

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska och förfylld spruta, I + II (Hypokit)

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

**Glucagon Novo Nordisk** Godkännandenr  
**1 mg (1 IE) pulver och vätska till** 51187 Rx  
**injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: H04A A01 (glukagon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Glucagon Novo Nordisk, 1 mg (1 IE) pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 8075-2

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska och förfylld spruta, I + II (Hypokit)

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

**Glucagon Novo Nordisk** Godkännandenr  
**1 mg (1 IE) pulver och vätska till** 51188 Rx

## **injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: H04A A01 (glukagon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Glucagon Novo Nordisk, 1 mg (1 IE) pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 8075-2

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska och förfylld spruta, I + II (Hypokit)

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

### **Leuprostin 5 mg implantat**

Godkännandenr  
52194 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

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:* Inga avvikelser.

### **Malarone 250 mg/100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52273 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Malarone, 250 mg/100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13488

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 12 tabletter

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

**Qlaira**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52096 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: G03A B (gestagener och östrogener, sekvenspreparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Qlaira filmdragerad tablett, godkännandenr 26328

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 3 x 28 tabletter

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

**Testogel**  
**50 mg gel i dospåse**

Godkännandenr  
52491 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Testogel, 50 mg gel i dospåse, godkännandenr 18359

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåse, 30 stycken

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

**Trileptal**  
**300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52139 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15782

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

### **Letrozol Stada 2,5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig hormonreceptorpositiv invasiv bröstcancer.
- Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling i 5 år.
- Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
- Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopausal endokrin status, som tidigare har behandlats med antiöstrogen.
- Neoadjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv, HER-2 negativ bröstcancer hos vilka kemoterapi inte är lämplig och omedelbar kirurgi inte är indicerad.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativt östrogen-receptorstatus.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Metoprolol Sandoz 25 mg depottablett 50 mg depottablett 100 mg depottablett 200 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2015-04-22

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Hypertoni
- Angina pectoris
- Hjärtarytmier, speciellt supraventrikulär takykardi
- Profylaktisk behandling för att förhindra hjärtdöd och reinfarkt efter den akuta fasen av en myokardinfarkt
- Palpitationer beroende på funktionella hjärtstörningar
- Migränprofylax
- Stabil symtomatisk hjärtsvikt (NYHA II-IV, ejektionsfraktion i vänster kammare < 40 %) kombinerat med annan behandling för hjärtsvikt (se avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper).

Barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år



Behandling av hypertoni.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)