

# Läkemedelsverket informerar

2016/16

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Escitalopram Mylan</b>	MTnr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	53150 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	53151 Rx
<b>15 mg filmdragerad tablett</b>	53152 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	53153 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (A/S Lundbeck).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

### **5 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Burk, 49 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter

### **10 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Blister. 60 tabletter  
Blister. 90 tabletter  
Blister. 100 tabletter  
Blister. 180 tabletter  
Blister. 200 tabletter  
Burk, 49 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Blister 28 x 1 tabletter (endos)

**15 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Burk, 49 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 500 tabletter

**20 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Burk, 49 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Blister, 28 x 1 (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ezetimibe Accord**  
**10 mg tablett**

MTnr  
52836 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimibe Accord är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol (Merck Sharp & Dohme).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 300 tabletter (Al)  
Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 20 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 tabletter (plast/Al)  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Versican Plus DP**  
**frystorkat pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, suspension för hund**

MTnr  
52902 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien

ATC-kod: QI07A D03 (valpsjukevirus + hundparvovirus)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B, levande försvagat och valpsjukevirus (CDV), stam Bio 11/A, levande försvagat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Versican Plus P** MTnr  
**frystorkat pulver och vätska till** 52901 Rx  
**injektionsvätska, suspension för hund**

Datum för godkännande: 2016-04-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice n a Hané, Tjeckien

ATC-kod: QI07A D03 (valpsjukevirus + hundparvovirus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B, levande försvagat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Dovobet** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel** 53444 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 2 x 60 g

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

**Neurobion** MTnr  
**injektionsvätska, lösning** 54384 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: A11D B (vitamin b1 i kombination med vitamin b6 och/eller vitamin b12)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurobion injektionsvätska, lösning, godkännandenr 7188

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 15 x 3 ml

Glasampull, 3 x 3 ml

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

**Somatuline Autogel**

MTnr

**60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 53474 Rx

**120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 53475 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**60 mg**

Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

**120 mg**

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

**Tacni**

MTnr

**1 mg kapsel, hård** 53379 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tacni, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 41553

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 kapslar

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

**Trileptal**

MTnr

**60 mg/ml oral suspension** 53382 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-27

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 1 x 250 ml

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

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

### **Aripiprazole Medical Valley**

**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**  
**15 mg tablett**  
**30 mg tablett**

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

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

### **Ondansetron STADA**

**4 mg filmdragerad tablett**  
**8 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2016-04-28

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.)

### **Quatriga Perifer infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

**Quatriga**  
**infusionsvätska, emulsion**  
**Quatriga Elektrolytfri**  
**infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

**SmofKabiven Perifer  
infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

**SmofKabiven  
infusionsvätska, emulsion  
SmofKabiven Elektrolytfri  
infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2016-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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).

**Descovy**

<b>200 mg/10 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>200 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2016-04-21

ATC-kod: J05A R17 (emtricitabin och tenofoviralfenamid)

**LETIFEND**

<b>frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2016-04-20

ATC-kod: QI07A (hund)

**Lonsurf**

<b>20 mg/ 8,19 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>15 mg/ 6,14 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2016-04-25

ATC-kod: L01B C59 (trifluridin, kombinationer)

**Taltz**

**80 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

**80 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2016-04-25

ATC-kod: L04A C (interleukinhämmare)