

# Läkemedelsverket informerar

2017/18

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Alfacalcidol Amneal</b>	MTnr
<b>0,25 mikrogram kapsel, mjuk</b>	55746 Rx
<b>0,5 mikrogram kapsel, mjuk</b>	55747 Rx
<b>1 mikrogram kapsel, mjuk</b>	55748 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-22  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Strides Shasun (UK) Ltd., Watford, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: A11C C03 (alfakalcidol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alfakalcidol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Colecalciferol Internis</b>	MTnr
<b>800 IE kapsel, mjuk</b>	54662 Rx
<b>3200 IE kapsel, mjuk</b>	54663 Rx
<b>20000 IE kapsel, mjuk</b>	54664 Rx
<b>67 IE/droppe orala droppar, lösning</b>	54665 Rx
<b>250 IE/droppe orala droppar, lösning</b>	54666 Rx
<b>25000 IE oral lösning</b>	54667 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Internis Pharmaceuticals Limited, Huddersfield, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Capsugel Ploermel, Ploermel, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Swiss Caps Romania S.R.L, Prahova, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Thornton & Ross Ltd, Huddersfield, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: A11C C05 (kolecalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolecalciferol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**800 IE kapsel, mjuk**

3 år

Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 15 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar

**3200 IE kapsel, mjuk**

2 år

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 35 kapslar  
Blister, 37 kapslar

**20000 IE kapsel, mjuk**

2 år

Blister, 3 kapslar  
Blister, 4 kapslar  
Blister, 6 kapslar

**67 IE/droppe orala droppar, lösning**

2 år

Flaska, 1025 droppar (25 ml)

**250 IE/droppe orala droppar, lösning**

2 år

Flaska, 400 droppar (10 ml)

**25000 IE oral lösning**

2 år

Flaska, 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Entecavir STADA**

MTnr

**0,5 mg filmdragerad tablett**

55025 Rx

**1 mg filmdragerad tablett**

55026 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-19

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: Medis International a.s, Bolaticice, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Entecavir STADA är ett generikum till i Sverige godkända Baraclude (BMS Pharma EEIG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 30 x 1 tablett (endos)

Blister, 90 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Imatinib Amneal**

MTnr

**100 mg filmdragerad tablett**

53673 Rx

**400 mg filmdragerad tablett**

53674 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: S.C. Polissano Pharmaceuticals S.R.L., Sibiu, Rumänien

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd)

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**100 mg**

Blister, 20 tablett

Blister, 60 tablett

Blister, 90 tablett

Blister, 120 tablett

Blister, 180 tablett

Burk, 60 tablett

Burk, 90 tablett

Burk, 120 tablett

Burk, 180 tablett

**400 mg**

Blister, 10 tablett

Blister, 30 tablett

Blister, 90 tablett

Burk, 30 tablett

Burk, 90 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lercanidipine Orion**

MTnr

**10 mg filmdragerad tablett**

55738 Rx

**20 mg filmdragerad tablett**

55739 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C08C A13 (lercanidipin)

Lercanidipine Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zanidip (Meda AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 280 (10x28) tabletter

**20 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 280 (10x28) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Softacort**

MTnr

**3,35 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

52042 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Unither, Coutances Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand Cedex, Frankrike

Ombud: THEA Nordic AB, Örebro

ATC-kod: S01B A02 (hydrokortison)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydrokortisonnatriumfosfat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 10 st

Endosbehållare, 20 st (2 x 10 st)

Endosbehållare, 30 st (3 x 10 st)

Endosbehållare, 60 st (6 x 10 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Bondil</b>	MTnr
<b>500 mikrogram uretralstift</b>	55359 Rx
<b>1000 mikrogram uretralstift</b>	55360 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bondil, 500 mikrogram uretralstift, godkännandenr 13337

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**500 mikrogram**

Engångsapplikator i påse, 1 x 6 st

**1000 mikrogram**

Engångsapplikator i påse, 1 x 6 st

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

<b>Campral</b>	MTnr
<b>333 mg enterotablett</b>	55555 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: N07B B03 (akamprosät)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 504 tabletter

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

<b>Copaxone</b>	MTnr
<b>40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	55413 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-17

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

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

Förfylld spruta 3 x 1 ml

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

**Creon 10000**  
**enterokapsel, hård**

MTnr  
55713 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 10000 enterokapsel, hård, godkännandenr 10273*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Burk, 100 (2 x 50) kapslar

Burk, 300 (6 x 50) kapslar

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

**Dymista**  
**125 mikrogram + 50**  
**mikrogram/sprayning nässpray,**  
**suspension**

MTnr  
55259 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

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

**Gabapentin Teva**  
**100 mg kapsel, hård**

MTnr  
55250 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 22045

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och Gabapentina Teva.

**Kalcipotriol/Betametason Ebb** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 55864 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-17

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Tryckbehållare, 60 g  
Tryckbehållare, 2 x 60 g

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

**Metvix** MTnr  
**160 mg/g kräm** 55619 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-17

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

ATC-kod: L01X D03 (metylaminolevulinat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Metvix, 160 mg/g kräm, godkännandenr 16338

*Hållbarhet:* 15 månader

*Förpackningar:* Tub, 2 g

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

**Metvix** MTnr  
**160 mg/g kräm** 55338 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-17

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

ATC-kod: L01X D03 (metylaminolevulinat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Metvix, 160 mg/g kräm, godkännandenr 16338

*Hållbarhet:* 15 månader

*Förpackningar:* Tub, 2 g

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

<b>Naramig</b>	MTnr
<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	55574 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: N02C C02 (naratriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Naramig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13382

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 6 tabletter

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

<b>Oftaquix</b>	MTnr
<b>5 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	55233 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: S01A E05 (levofloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oftaquix, 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 17994

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 1 x 5 ml

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

<b>Oftaquix</b>	MTnr
<b>5 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	55234 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: S01A E05 (levofloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oftaquix, 5 mg/ml



ögondroppar, lösning, godkännandenr 17994

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 1 x 5 ml

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

**Oftaquix** MTnr  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning** 55232 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: S01A E05 (levofloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oftaquix, 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 17994

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 1 x 5 ml

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

**Pentasa Sachet** MTnr  
**2 g depotgranulat** 55256 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-17

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Dospåse, 60 st

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

**Prograf** MTnr  
**1 mg kapsel, hård** 55701 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark  
Exportland: Polen

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Blister i aluminiumpåse, 50 (5x10) kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel

**Rizatriptan 2care4** MTnr  
**5 mg munsönderfallande tablett** 55593 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rizatriptan Glenmark, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 44241

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 18 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både RIZATRIPTAN 2CARE4 och Rizatriptan Glenmark.

**Voxra** MTnr  
**300 mg tablett med modifierad** 55427 Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

**Voxra** MTnr  
**300 mg tablett med modifierad** 55426 Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2017-05-24

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

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

### **Coxolin**

**30 mg filmdragerad tablett**

**60 mg filmdragerad tablett**

**90 mg filmdragerad tablett**

**120 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Mannitol Fresenius Kabi**

**150 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2017-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

### **Metformin Amneal**

**500 mg filmdragerad tablett**

**850 mg filmdragerad tablett**

**1000 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

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).

### **Axumin**

**1600 MBq/ml injektionsvätska, lösning** Rx

**3200 MBq/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-05-22

ATC-kod: V09I X12 (fluciklovin(f-18))

**Brilique**  
**90 mg munsönderfallande tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-05-18

ATC-kod: B01A C24 (tikagrelor)

**Brineura**  
**150 mg infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-05-30

ATC-kod: A16A B (enzymer)

**Dinutuximab beta Apeiron**  
**4,5 mg/mL koncentrat till** Rx  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2017-05-08

ATC-kod: L01X C (monoklonala antikroppar)

**Ivabradine Accord**  
**5 mg filmdragerad tablett** Rx  
**7,5 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-05-22

ATC-kod: C01E B17 (ivabradin)

**Novem**  
**40 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-05-15

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

**Trumenba**  
**injektionsvätska, suspension, förfylld** Rx  
**spruta**

Datum för godkännande: 2017-05-24

ATC-kod: J07A H09 (vaccin mot meningokockinfektion typ b, multikomponent vaccin)

**Zeleris**  
**400 mg/ml + 5 mg/ml injektionsvätska,** Rx  
**lösning för nötkreatur**

Datum för godkännande: 2017-05-15

ATC-kod: QJ01B A99 (amfenikoler, kombinationer)