

# Läkemedelsverket informerar

2013/19

## **GODKÄNDA LÄKEMEDEL**

### **Dipyridamol Alternova 200 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
47980 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Vimenco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark  
ATC-kod: B01A C07 (dipyridamol)

Dipyridamol Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Persantin Depot (Boehringer Ingelheim GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Burk, 30 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 100 (2x50) kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Ganirelix SUN 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning,**

Godkännandenr  
48033 Rx

### **förfyllt spruta**

Datum för godkännande: 2013-05-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna  
ATC-kod: H01C C01 (ganirelix)

Ganirelix SUN är ett generikum till i Sverige godkända Orgalutran (NV Organon).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta 1 st (1 x 0,5 ml)

Förfylld spruta 5 st (5 x 0,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ivoxel**  
**1 mg/g kutan emulsion**

Godkännandenr

48335 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, DE-21465 Reinbek, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, DE-21465 Reinbek, Tyskland

Ombud: Almirall ApS,, Strandvejen 102 B, DK-2900 Hellerup, Danmark

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Ivoxel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Monovo.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 20 gram

Flaska, 30 gram

Flaska, 50 gram

Flaska, 60 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Milrinone Carino**  
**1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

46812 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Carinopharm GmbH,, Bahnhofstr. 18, 31008 Elze, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstraße 18, D-31028 Gronau/Leine, Tyskland

ATC-kod: C01C E02 (milrinon)

Milrinone Carino är ett generikum till i Sverige godkända Corotrop (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Almogran**  
**12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48575 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 9 tabletter

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

**Almogran**  
**12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48574 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Italien

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 9 tabletter

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

**Almogran**  
**12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48573 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blistser, 3 tabletter

Blistser, 6 tabletter

Blistser, 9 tabletter

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

**Crinone**  
**8 % vaginalgel**

Godkännandenr

48418 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 stycken

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

**Crinone**  
**8 % vaginalgel**

Godkännandenr

48415 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 stycken

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

**Depo-Progevera**  
**150 mg/ml injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr

48427 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: G03A C06 (medroxiprogesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Provera, 150 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9201

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1x1 ml

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

**Detrusitol SR**  
**4 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
48530 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16185

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

Plastburk, 30 kapslar

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

**Fludara**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48326 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

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

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fludara, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17317

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister i plastburk, 20 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

**Pentasa Sachet**  
**1 g depotgranulat**

Godkännandenr  
48465 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
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, 1 x 50 st

Dospåse, 1 x 100 st

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

**Valcyte**  
**450 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48527 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 60 tabletter

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

**Vesicare**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47691 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

**Vesicare**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47930 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

**Vesicare**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47636 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-28

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

## 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).

**HyQvia**  
**100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2013-05-16

ATC-kod: J06B A (humant, normalt immunglobulin)

**Stribild**  
**150 mg/150 mg/200 mg/245 mg**  
**filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2013-05-24

ATC-kod: J05A R09 (emtricitabin, tenofoviridisoproxil, elvitegravir och kobicistat)

**Xarelto**  
**2,5 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2013-05-22

ATC-kod: B01A F01 (rivaroxaban)

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

<b>Pramipexol Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>0,088 mg tablett</b>	27620
<b>0,18 mg tablett</b>	27621
<b>0,35 mg tablett</b>	27622
<b>0,7 mg tablett</b>	27623

Datum för godkännande: 2013-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

*Indikationen uppdaterad att lyda enligt följande:*

Pramipexol Sandoz ges som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, dvs. under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Bisoprolol Pfizer</b>	
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	44473
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	44474

Datum för godkännande: 2013-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Rapifen</b>	
<b>0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	11015

Datum för godkännande: 2013-05-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

*Indikationsavsnittet ändrat att lyda enligt följande:*

Som analgetikum vid korta och medellånga kirurgiska ingrepp.

Rapifen är indicerat för användning hos nyfödda, spädbarn och barn som:

en opioid som tillsammans med ett hypnotikum inducerar anestesi

ett narkotiskt analgetikum i samband med generell anestesi och för både korta och långa kirurgiska ingrepp.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)