

# Läkemedelsverket informerar

2015/21

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Desloratadine Sopharma**  
**0,5 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
51396 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sopharma AD, Sofia, Bulgarien  
Ansvarig tillverkare: Sopharma AD, Sofia, Bulgarien

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine Sopharma är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (Merck Sharp & Dohme Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 120 ml  
Plastflaska, 120 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Duloxetin DOC Generici**  
**30 mg enterokapsel, hård**  
**60 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
51676 Rx  
51677 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin DOC Generici är ett generikum till i Sverige godkända Cymbalta (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
**30 mg**  
Blister, 7 kapslar (Al)  
Blister, 7 kapslar (Plast/Al)  
Blister, 28 kapslar (Al)  
Blister, 28 kapslar (Plast/Al)

**60 mg**

Blister, 28 kapslar (Al)

Blister, 28 kapslar (Plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Duloxetin NewLine Pharma**

Godkännandenr

**30 mg enterokapsel, hård**

51682 Rx

**60 mg enterokapsel, hård**

51683 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

Ombud: Asphalion S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin NewLine Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Cymbalta (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 18 månader**Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar (Al)

Blister, 10 kapslar (Al)

Blister, 14 kapslar (Al)

Blister, 20 kapslar (Al)

Blister, 28 kapslar (Al)

Blister, 30 kapslar (Al)

Blister, 50 kapslar (Al)

Blister, 56 kapslar (Al)

Blister, 60 kapslar (Al)

Blister, 84 kapslar (Al)

Blister, 98 kapslar (2x49) (Al)

Blister, 504 kapslar (8x63) (Al)

Blister, 7 kapslar (Plast/Al)

Blister, 10 kapslar (Plast/Al)

Blister, 14 kapslar (Plast/Al)

Blister, 20 kapslar (Plast/Al)

Blister, 28 kapslar (Plast/Al)

Blister, 30 kapslar (Plast/Al)

Blister, 50 kapslar (Plast/Al)

Blister, 56 kapslar (Plast/Al)

Blister, 60 kapslar (Plast/Al)

Blister, 84 kapslar (Plast/Al)

Blister, 98 kapslar (Plast/Al)

Blister, 504 kapslar (4x126) (Plast/Al)

Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Implicor**

Godkännandenr

**50 mg/5 mg filmdragerad tablett**

50146 Rx

**50 mg/7,5 mg filmdragerad tablett**

50147 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Frankrike

ATC-kod: C (hjärta och kretslopp)

Kombinationen av de aktiva substanserna ivabradinhydroklorid och metoprololtartrat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 112 tabletter (kalenderförpackning)

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Lemilvo**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

**15 mg tablett**

**30 mg tablett**

Godkännandenr

51303 Rx

51304 Rx

51305 Rx

51306 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Lemilvo är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical Europe Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Poulvac IB Primer**  
**frystorkat pulver till suspension för**  
**okulonasal eller sprayadministrering för**  
**fjäderfä**

Godkännandenr  
52518 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-18  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsingfors, Finland  
Ansvarig tillverkare: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Vall de Bianya, Girona, Spanien

ATC-kod: QI01A D07 (aviärt infektiöst bronkitvirus)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna  
infektiöst fågelbronkitvirus, stam D274 klon, levande försvagat och  
infektiöst fågelbronkitvirus, stam H120, levande försvagat

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Spiolto Respimat**  
**2,5 mikrogram/2,5 mikrogram**  
**inhalationsvätska, lösning**

Godkännandenr  
51247 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim am Rhein,  
Tyskland

ATC-kod: R03A L (adrenergika i kombination med antikolinergika)

Kombinationen av de aktiva substanserna olodaterolhydroklorid och  
tiotropiumbromidmonohydrat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Läkemedelsbehållare, 1 x 60 puffar (30 doser) + 1 inhalator  
Läkemedelsbehållare, 2 x 60 puffar (30 doser) + 2 inhalatorer  
Läkemedelsbehållare, 3 x 60 puffar (30 doser) + 3 inhalatorer  
Läkemedelsbehållare, 8 x 60 puffar (30 doser) + 8 inhalatorer

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Yanimo Respimat**  
**2,5 mikrogram/2,5 mikrogram**  
**inhalationsvätska, lösning**

Godkännandenr  
51248 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim am Rhein, Tyskland

ATC-kod: R03A L (adrenergika i kombination med antikolinergika)

Yanimo Respimat är en duplikatprodukt till Spiolto Respimat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Echinaforce comp  
munhålespray, lösning**

Godkännandenr  
50743 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby  
Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby

ATC-kod: R05 (medel mot hosta och förkylning)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna:  
Tjockt extrakt från *Echinacea purpurea* (röd solhatt), färsk ört (DER 3,5-6,4:1).  
Extraktionsmedel: etanol ca 87% (v/v).

Tjockt extrakt från *Echinacea purpurea* (röd solhatt), färsk rot (DER 3,3-6,3:1).  
Extraktionsmedel: etanol ca 86% (v/v).

Flytande extrakt av *Salvia officinalis* (salvia), färskt blad (1:2,5-4,3).  
Extraktionsmedel: etanol ca 84% (v/v).

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasflaska med spraypump, 30 ml

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**APO-go PEN  
10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
51585 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go PEN, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 16547

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml

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

**Budesonid Orifarm**  
**3 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
52354 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Ciprofloxacin MDS**  
**250 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**750 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52766 Rx  
52767 Rx  
52768 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Drug Supplies Ltd, Unit 2, River Road Business Park, 33 River Road, Barking, 1G11 0EA, London, Storbritannien och Nordirland  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciprofloxacin Accord, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 44916

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 20 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CIPROFLOXACIN och Ciprofloxacin MDS.

**Curosurf**  
**80 mg/ml instillationsvätska för**  
**luftvägarna, suspension**

Godkännandenr  
51609 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

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

ATC-kod: R07A A02 (naturliga fosfolipider)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Curosurf, 80 mg/ml

instillationsvätska för luftvägarna, suspension, godkännandenr 11932

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1,5 ml

Injektionsflaska, 3 ml

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

### **Fragmin**

**7500 IE injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta**

Godkännandenr

51092 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19745

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 10 stycken

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

### **Fucidin**

**2 % salva**

Godkännandenr

52668 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 g (2 x 15 g)

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

### **Fucidin**

**2 % salva**

Godkännandenr

52928 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Irland

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Aluminiumtub, 30 g

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

**Mezavant** Godkännandenr  
**1200 mg enterodepottablett** 52608 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Nobivac DHPPi vet.** Godkännandenr  
**pulver och vätska till injektionsvätska,** 51133 Rx  
**suspension**

Datum för godkännande: 2015-06-17

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

ATC-kod: QI07A D04 (valpsjukevirus, hund + hundadenovirus + hundparvovirus + hundparainfluensavirus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac DHPPi vet., pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12612

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Glasflaskor 25 doser, 1 x 25 (I+II)

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

**Torasemid Ebb** Godkännandenr  
**5 mg tablett** 52655 Rx  
**10 mg tablett** 52656 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

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

ATC-kod: C03C A04 (torasemid)



*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Torasemid Sandoz, 10 mg tablett, godkännandenr 18238

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Torasemid HEXAL och Torasemid Ebb.

**Zoladex** Godkännandenr  
**10,8 mg implantat i förfylld spruta** 52727 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-17

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

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**

**Felodipin Teva**  
**5 mg depottablett**  
**10 mg depottablett**  
**2,5 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2015-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
"Essentiell Hypertoni.  
Stabil angina pectoris."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Stefaminelle**  
**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-06-18

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Viazet**

**10 mg/10 mg kapsel, hård**

**20 mg/10 mg kapsel, hård**

**40 mg/10 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2015-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Viazet är avsett som ett komplement till kostbehandling vid primär hyperkolesterolemi hos vuxna

- där enbart rosuvastatin inte gett tillfredsställande effekt; eller
- för att ersätta befintlig behandling med rosuvastatin och ezetimib i motsvarande doser.

Viazet innehåller rosuvastatin och ezetimib. Rosuvastatin är indicerat för prevention av större kardiovaskulära händelser hos högriskpatienter; som komplement till åtgärder mot andra riskfaktorer (se avsnitt 5.1).

En gynnsam effekt av ezetimib på kardiovaskulär morbiditet och mortalitet har inte visats.”

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).

### **Duloxetine Mylan**

**30 mg enterokapsel, hård**

Rx

**60 mg enterokapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2015-06-19

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

### **OPDIVO**

**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-06-19

ATC-kod: L01X C17 (nivolumab)

### **Pregabalin Sandoz**

**25 mg kapsel, hård**

Rx

**50 mg kapsel, hård**

Rx

**75 mg kapsel, hård**

Rx

**100 mg kapsel, hård**

Rx

**150 mg kapsel, hård**

Rx

**200 mg kapsel, hård**

Rx

**225 mg kapsel, hård**

Rx

**300 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2015-06-19

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)