

# Läkemedelsverket informerar

2016/22

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Alfuzosin Orion</b>	MTnr
<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	53555 Rx
<b>10 mg depottablett</b>	53556 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Alfuzosin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Xatral (Sanofi AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**2,5 mg filmdragerad tablett**

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

**10 mg depottablett**

3 år

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Atropin Stragen</b>	MTnr
<b>0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	53365 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Hilleröd, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: A03B A01 (atropin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Atropin Stragen 0,1 mg/ml  
Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 10 x 5 ml

<b>Bosentan Cipla</b>	MTnr
<b>62,5 mg filmdragerad tablett</b>	52662 Rx
<b>125 mg filmdragerad tablett</b>	52663 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla (EU) Limited, Esher, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgien

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Bosentan Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Tracleer (Actelion Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 14 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 112 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Buprefarm</b>	MTnr
<b>5 mikrogram/timme depotplåster</b>	52812 Rx (*)
<b>10 mikrogram/timme depotplåster</b>	52813 Rx (*)
<b>20 mikrogram/timme depotplåster</b>	52814 Rx (*)

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: tesa Labtec GmbH, Hamburg, Tyskland

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**5 mikrogram/timme och 10 mikrogram/timme**

*21 månader*

Påse, 1 plåster

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

**20 mikrogram/timme**

*30 månader*

Påse, 1 plåster

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Ezetimibe Teva**

**10 mg tablett**

MTnr

52418 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x1 tabletter (endos)

Blister, 90 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 105 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Flucloxacillin Orion**  
**1 g filmdragerad tablett**

MTnr  
53406 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J01C F05 (flukloxacillin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Flucloxacillin Orion 500 mg resp 750 mg filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Burk, 21 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 75 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mepivacaine Accord**  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr  
52935 Rx  
52936 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N01B B03 (mepivakain)

Mepivacaine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Carbocain (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**10 mg/ml**  
Ampull, 1 x 10 ml (blister)  
Ampull, 5 x 10 ml (blister)  
Ampull, 1 x 10 ml (tråg)  
Ampull, 5 x 10 ml (tråg)

Injektionsflaska, 1 x 20 ml  
Injektionsflaska, 5 x 20 ml  
Injektionsflaska, 10 x 20 ml

**20 mg/ml**

Ampull, 1 x 2 ml (blister)  
Ampull, 1 x 5 ml (blister)  
Ampull, 1 x 10 ml (blister)  
Ampull, 5 x 2 ml (blister)  
Ampull, 5 x 5 ml (blister)  
Ampull, 5 x 10 ml (blister)  
Ampull, 10 x 5 ml (blister)  
Ampull, 50 x 5 ml (blister)  
Ampull, 1 x 2 ml (tråg)  
Ampull, 1 x 5 ml (tråg)  
Ampull, 1 x 10 ml (tråg)  
Ampull, 5 x 2 ml (tråg)  
Ampull, 5 x 5 ml (tråg)  
Ampull, 5 x 10 ml (tråg)  
Ampull, 10 x 5 ml (tråg)  
Ampull, 50 x 5 ml (tråg)  
Injektionsflaska, 1 x 20 ml  
Injektionsflaska, 5 x 20 ml  
Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nocdurna**

**25 mikrogram frystorkad tablett**

**50 mikrogram frystorkad tablett**

MTnr

52905 Rx

52906 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen desmopressinacetat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Palonsetron STADA**

**250 mikrogram injektionsvätska, lösning**

MTnr

52834 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Wolfpatshausen GmbH, Wolfpatshausen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)

Palonosetron STADA är ett generikum till i Sverige godkända Aloxi (Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 1 st (5 ml)

**Parosept** MTnr  
**1,2 mg/ml munsköljvätska** 50768 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sunstar France, Levallois Perret, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Chemineau, Vouvray, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Lichtenheldt GmbH, Wahlstedt, Tyskland

ATC-kod: A01A B03 (klorhexidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klorhexidindiglukonat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 50 ml (receptfri)  
Flaska, 100 ml (receptfri)  
Flaska, 300 ml (receptfri)  
Flaska, 500 ml  
Flaska, 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pemetrexed Mylan** MTnr  
**500 mg pulver till koncentrat till** 51892 Rx  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Ltd., Budapest, Ungern  
Ombud: Mylan Hospital AS, Oslo, Norge

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Pemetrexed Mylan är ett generikum till i Sverige godkända ALIMTA (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 1st (500 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Pemetrexed SUN</b>	MTnr
<b>100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	51928 Rx
<b>500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	51929 Rx
<b>1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	51930 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexednatriumheptahydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**100 mg**  
Injektionsflaska, 1 st (100 mg)  
**500 mg**  
Injektionsflaska, 1 st (500 mg)  
**1000 mg**  
Injektionsflaska, 1 st (1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Rabipur</b>	MTnr
<b>2,5 IE/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta</b>	53263 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: GSK Vaccines GmbH, Marburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: GSK Vaccines GmbH, Marburg, Tyskland  
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07B G01 (vaccin mot rabies, inaktiverat helvirusvaccin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Rabipur 2,5 IE/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x 1 dos

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Arcoxia**  
**30 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
53559 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 28 tabletter

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

**Atopica vet.**  
**100 mg kapsel, mjuk**

MTnr  
53695 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-15

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

ATC-kod: QL04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atopica vet., 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19516

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Atopica och ATOPICA VET.

**Atopica vet.**  
**50 mg kapsel, mjuk**

MTnr  
53696 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-15

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

ATC-kod: QL04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atopica vet., 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19515

*Hållbarhet:* 3 år



*Förpackningar:* Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Atopica och ATOPICA VET.

**Dipyridamol/acetylsalicylsyra** MTnr  
**2care4**  
**200 mg/25 mg kapsel med modifierad** 53702 Rx  
**frisättning, hård**

Datum för godkännande: 2016-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C30 (kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diprasorin, 200 mg/25 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 46282

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Burk, 100 (2x50) kapslar

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

**Epiduo** MTnr  
**0,1 %/2,5 % gel** 53620 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-15

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

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Epiduo, 0,1 %/2,5 % gel, godkännandenr 24864

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Flaska med pump, 60 gram

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

**Estalis** MTnr  
**50 mikrogram/250 mikrogram/24** 53569 Rx  
**timmar depotplåster**

Datum för godkännande: 2016-06-15

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estalis, 50 mikrogram/250 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 13868

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* Påse, 24 x 1 plåster

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

**Logimat forte** MTnr  
**10 mg/100 mg depottablett** 53624 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-15

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

ATC-kod: C07F B02 (metoprolol och andra antihypertensiva medel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Logimax forte, 10 mg/100 mg depottablett, godkännandenr 11863

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 98 depottabletter (kalenderförpackning)

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

**Provera** MTnr  
**10 mg tablett** 53441 Rx

Datum för godkännande: 2016-06-16

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

ATC-kod: G03D A02 (medroxiprogesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Provera, 10 mg tablett, godkännandenr 10995

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

**Atrovent Nasal**  
**21 mikrogram/dos nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2016-06-16

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

*Receptfri indikation:* Atrovent Nasal används hos vuxna från 18 år för att minska mängden rinnsnuva vid allergisk snuva (som orsakas av t.ex. pollen) eller icke-allergisk

snuva (som kan utlösas av t.ex. temperaturförändringar). Snuvan vid dessa tillstånd är klar och vattnig.

*Receptfri förpackning:* Glasflaska med dospump, 180 doser (15 ml)

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

### **Atenolol Nycomed** **50 mg filmdragerad tablett** **100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2016-06-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

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

### **Baytril vet.** **25 mg/ml injektionsvätska, lösning** **100 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-06-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Köpenhamn, Danmark

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

### **Dizmine 28** **0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2016-06-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Madrid, Spanien

Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

### **Flukloxacillin Meda** **500 mg filmdragerad tablett** **750 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2016-06-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)