

# Läkemedelsverket informerar

2018/23

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bortezomib medac** MTnr  
**3,5 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning** 56914 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Synthron s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib medac är ett generikum till i Sverige godkända VELCADE (Janssen-Cilag International).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 1 st (3,5 mg)

**Cosopt sine** MTnr  
**20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,  
lösning** 56217 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland  
Ansvarig tillverkare: Santen Oy, Tampere, Finland  
Ansvarig tillverkare: Tubilux Pharma S.p.A, Pomezia (Rom), Italien  
Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Cosopt.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 10 ml

Flaska, 2 x 10 ml  
Flaska, 3 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Flucorpus** MTnr  
**0,09 - 2,72 GBq/ml injektionsvätska, lösning** 56725 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-29  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Universitetssjukhuset Linköping, Linköping  
Ansvarig tillverkare: Universitetssjukhuset Linköping, Linköping

ATC-kod: V09I X04 (fludeoxiglukos(f-18))

Flucorpus är ett generikum till i Danmark godkända Fluor-18-FDG (PET & Cyclotron Unit, Rigshospitalet).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 14 timmar

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 1 flaska (22 ml)

**Tralieve vet** MTnr  
**20 mg tuggtablett för hund** 56180 Rx (\*)  
**80 mg tuggtablett för hund** 56181 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-06-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QN02A X02 (tramadol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tramadolhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**20 mg**  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Blister, 20 tabletter

**80 mg**

Blister, 300 (10 x 30) tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Zanosar**

MTnr

**1 g pulver till koncentrat till  
infusionsvätska, lösning**

53703 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KEOCYT, Montrouge, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Valdepharm, Val de Reuil, Frankrike

ATC-kod: L01A D04 (streptozocin)

Den aktiva substansen streptozocin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Attentin**

MTnr

**20 mg tablett**

56867 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: N06B A02 (dexamfetamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Attentin, 20 mg tablett, godkännandenr 53181

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter

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

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Concerta** MTnr  
**18 mg depottablett** 56922 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-06-27

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Burk, 30 depottabletter

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

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Gabapentin Sandoz** MTnr  
**300 mg kapsel, hård** 57198 Rx  
**400 mg kapsel, hård** 57199 Rx

Datum för godkännande: 2018-06-27

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 23479

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
**300 mg**  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
**400 mg**

Blister, 100 kapslar

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

**Metotrexat Ebb** MTnr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning,** 56826 Rx  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2018-06-27

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

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Metoject, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 25951

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1 x 0,15 ml (7,5 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 6 x 0,15 ml (7,5 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 6 x 0,2 ml (10 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 1 x 0,2 ml (10 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 6 x 0,3 ml (15 mg) (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 1 x 0,3 ml (15 mg) (med fast injektionsnål)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt Metex.

**Rivotril** MTnr  
**2 mg tablett** 56982 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-06-27

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

ATC-kod: N03A E01 (klonazepam)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Iktorivil, 2 mg tablett, godkännandenr 8988

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter

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

---

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

**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).

**Dzuveo**

**30 mikrogram resoriblett, sublingual** Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-06-25

ATC-kod: N01A H03 (sufentanil)

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*