

# Läkemedelsverket informerar

2019/24

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Atazanavir Accord</b>	MTnr
<b>200 mg kapsel, hård</b>	57278 Rx
<b>300 mg kapsel, hård</b>	57279 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V. Utrecht, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice - miejsce importu, Polen  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta  
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

Atazanavir Accord är ett generikum till i Sverige godkända Reyataz® (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**200 mg**  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
**300 mg**  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Binosto</b>	MTnr
<b>70 mg brustablett</b>	58621 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-09  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaprim AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Temmler Pharma GmbH, Marburg, Tyskland

Ombud: EffRx Pharmaceuticals S.A, Freienbach, Schweiz

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumalendronattrihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Strip, 4 brustabletter

Strip, 12 brustabletter

Strip 24, brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dronedaron Aristo**  
**400 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
57830 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa, Grekland

Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Attiki, Grekland

Ombud: Aristo Pharma Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: C01B D07 (dronedaron)

Dronedaron Aristo är ett generikum till i Sverige godkända MULTAQ (Sanofi-aventis groupe).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 x 1 (endos)

Blister, 40 x 1 (endos)

Blister, 50 x 1 (endos)

Blister, 60 x 1 (endos)

Blister, 100 x 1 (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gadograf**  
**1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning**  
**1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i**  
**förfylld spruta**

MTnr  
57907 Rx  
57908 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Bayer AG, Berlin, Tyskland

ATC-kod: V08C A09 (gadobutrol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gadobutrol (vattenfri).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé. \*

---

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

<b>Metrocare Vet</b>	MTnr
<b>250 mg tablett för hund och katt</b>	57536 Rx
<b>500 mg tablett för hund och katt</b>	57537 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ecuphar NV, Oostkamp, Belgien  
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QP51A A01 (metronidazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metronidazol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter

**500 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sawis**

**2 mg tablett**

MTnr

57412 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03D B08 (dienogest)

Sawis är ett generikum till i Sverige godkända Visanne (Bayer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Acarizax**

**12 SQ-HDM frystorkad tablett**

MTnr

59143 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: V01A A03 (husdammskvalster)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel ACARIZAX, 12 SQ-HDM frystorkad tablett, godkännandenr 52085

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

**Doxazosin Ebb**

**4 mg depottablett**

MTnr

59044 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Doxazosin Sandoz, 4 mg depottablett, godkännandenr 23369

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Doxazosine Sandoz retard och DOXAZOSIN EBB.

## **Fluanxol**

**1 mg filmdragerad tablett**

MTnr

59028 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Österrike

ATC-kod: N05A F01 (flupentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluanxol, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45009

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

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

## **Fluanxol**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

MTnr

59107 Rx

**1 mg filmdragerad tablett**

59108 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N05A F01 (flupentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluanxol, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45009

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**0,5 mg**

Plastburk, 100 tabletter

**1 mg**

Plastburk, 100 tabletter

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

**Fluconazol Actavis**  
**100 mg kapsel, hård**

MTnr  
58302 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazol Actavis, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 44946

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 7 kapslar  
Blister, 28 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Flumycon och FLUCONAZOL ACTAVIS.

**Fluoxetin Ebb**  
**20 mg dispergerbar tablett**

MTnr  
58904 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

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

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluoxetin STADA, 20 mg dispergerbar tablett, godkännandenr 18804

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Fluoxetine CF 20 och FLUOXETIN EBB.

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

MTnr  
58953 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149,  
DK-1620 Köpenhamn V, Danmark  
Exportland: Ungern

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 10 stycken

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Den förfyllda sprutan saknar stickskydd. Bortse från sprutans märkning på främmande språk.

**Mycophenolate mofetil Sandoz**  
**500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
59173 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB,, Lund  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Sandoz, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43508

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Mycophenolate mofetil Sandoz och Mycofenolaat mofetil Sandoz.

**Ondansetron Ebb**  
**8 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
59095 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ondansetron Aurobindo, 8 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48009

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Ondansetron Aurobindo och ONDANSETRON EBB.

**Pulmaxan Turbuhaler**  
**100 mikrogram/dos inhalationspulver**

MTnr  
58902 Rx

Datum för godkännande: 2019-07-03

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 200 doser

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

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

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

Datum för godkännande: 2019-07-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm

*Receptfri indikation:* Atrovent Nasal används hos vuxna från 18 år för att minska mängden rinnsnuva i samband med förkylning.

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

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

**Hydroxizin Alternova**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2019-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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).

### **DOVATO**

**50 mg/300 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2019-07-01

ATC-kod: J05A R25 (lamivudin och dolutegravir)

### **Grasustek**

**6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2019-06-20

ATC-kod: L03A A13 (pegfilgrastim)

### **Ultomiris**

**300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2019-07-02

ATC-kod: L04A A43 (ravulizumab)

### **Xromi**

**100 mg/ml oral lösning** Rx

Datum för godkännande: 2019-07-01

ATC-kod: L01X X05 (hydroxikarbamid)

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2019-07-08**

**Natriumfluorid(F-18) Life** MTnr

**Radiopharma**

**0,1-4 Gbq/ml injektionsvätska, lösning** 48563

Innehavare av godkännande för försäljning: Life Radiopharma Berlin GmbH,  
Max-Planck-Str. Berlin, Tyskland