

# Läkemedelsverket informerar

2015/25

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| <b>Beligante</b>           | Godkännandenr |
|----------------------------|---------------|
| <b>25 mg kapsel, hård</b>  | 51485 Rx      |
| <b>50 mg kapsel, hård</b>  | 51486 Rx      |
| <b>75 mg kapsel, hård</b>  | 51487 Rx      |
| <b>100 mg kapsel, hård</b> | 51488 Rx      |
| <b>150 mg kapsel, hård</b> | 51489 Rx      |
| <b>200 mg kapsel, hård</b> | 51490 Rx      |
| <b>225 mg kapsel, hård</b> | 51491 Rx      |
| <b>300 mg kapsel, hård</b> | 51492 Rx      |

Datum för godkännande: 2015-08-06  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Beligante är ett generikum till i Sverige godkända LYRICA (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 84 kapslar

**50 mg**

Blister, 21 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 84 kapslar

**75 mg**

Burk, 100 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

**100 mg**

Blister, 21 kapslar

Blister, 84 kapslar

**150 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Burk, 100 kapslar

**200 mg**

Blister, 84 kapslar

Blister, 21 kapslar

**225 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

**300 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mykofenolatmofetil Accord  
500 mg pulver till koncentrat till  
infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

51005 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-06

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: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolatmofetil Accord är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche  
Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaskor, 4 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Arcoxia  
30 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

52357 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Rumänien

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

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

**Fosrenol**  
**500 mg tuggtablett**

Godkännandenr  
52739 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-20

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg tuggtablett, godkännandenr 18466

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 90 (2 x 45) tabletter

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

**Nebido**  
**1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
51876 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 1 x 4 ml

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

**Prograf**  
**0,5 mg kapsel, hård**  
**1 mg kapsel, hård**  
**5 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
52610 Rx  
52611 Rx  
52612 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Portugal

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 12234

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

**0,5 mg**

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

**1 mg**

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

**5 mg**

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.

**Vagifem**

Godkännandenr

**10 mikrogram vaginaltablett**

52601 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-20

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

**Ventoline Diskus**

Godkännandenr

**0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos**

52032 Rx

Datum för godkännande: 2015-07-20

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

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ventoline Diskus, 0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12803

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

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

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

**2015-08-07**

**Azalia**

Godkännandenr

**75 mikrogram filmdragerad tablett**

43837

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Forene  
inhalationsånga, vätska**

Datum för godkännande: 2015-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: AbbVie AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Nasonex  
50 mikrogram/dos nässpray, suspension**

Datum för godkännande: 2015-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Nasonex nässpray är avsett för vuxna och barn 3 år och äldre för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit.

Nasonex nässpray är avsett för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD KARENSTID**

**Flyecto vet  
12,5 mg/ml pour-on, lösning för får**

Datum för godkännande: 2015-08-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Vetpharm Group Ltd, Dublin, Irland

Karenstiden är ändrad till mjölk: 120 timmar (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).

**Bortezomib Accord  
3,5 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-07-22

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

**Canigen L4 för hund**  
**injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2015-07-07

ATC-kod: QI07A B01 (leptospira)

**KEYTRUDA**  
**50 mg pulver till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-07-17

ATC-kod: L01X C18 (pembrolizumab)

**Nivolumab BMS**  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**  
Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2015-07-20

ATC-kod: L01X C17 (nivolumab)

**Omidria**  
**10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat till** Rx  
**spolvätska, lösning för intraokulär**  
**användning**

Datum för godkännande: 2015-07-31

ATC-kod: S01 (medel vid ögonsjukdomar)

**Pregabalin Zentiva**  
**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: 2015-07-22

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

**Repatha**  
**140 mg injektionsvätska, lösning i** Rx  
**förfylld injektionspenna**  
**140 mg injektionsvätska, lösning, förfylld**  
Rx  
**spruta**

Datum för godkännande: 2015-07-28

ATC-kod: C10A X13 (evolokumab)

**SOMAVERT**  
**25 mg pulver och vätska till** Rx

**injektionsvätska, lösning**  
**30 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-07-17

ATC-kod: H01A X01 (pegvisomant)

**UpCard för hund**

**0,75 mg tablett för hund**

Rx

**3 mg tablett för hund**

Rx

**7,5 mg tablett för hund**

Rx

**18 mg tablett för hund**

Rx

Datum för godkännande: 2015-08-04

ATC-kod: QC03C A04 (torasemid)